

TRABAJO FINAL DE GRADO

Grado en Ingeniería Biomédica

DISEÑO Y GESTIÓN DE UN LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA



Memoria y Anexos

Autor: Silvia Martínez Oller

Director: Beatriz F. Giraldo Giraldo

Convocatoria: Septiembre 2017

Resumen

En un laboratorio de microbiología se realiza la detección de cualquier tipo de enfermedad relacionada con un microorganismo (Organismo vegetal o animal, de tamaño microscópico, como por ejemplo los hongos, virus, bacterias, etc). Por este motivo, todo diagnóstico médico relacionado con un microorganismo, ha de ser contrarrestado por un laboratorio de microbiología.

Se ha realizado el diseño teórico de un laboratorio de microbiología con el objetivo de hacer énfasis en aquellas partes del diseño más involucradas en el ámbito biomédico de la ingeniería. Se han tenido en cuenta todas aquellas características técnicas de diseño imprescindibles para la puesta en marcha, como pueden ser medidas de puertas, altura de techo, materiales para el suelo, etc. Al mismo tiempo se ha realizado la distribución de los diferentes espacios que formarán el laboratorio, teniendo en cuenta las recomendaciones actuales y posibles modificaciones para el futuro, así como, todas las medidas de seguridad que deben ser tomadas a partir de los riesgos que pueden estar presentes. Además, se incluye todo el equipamiento biomédico indispensable para el funcionamiento, con un estudio exhaustivo de cada uno. Ha sido calculada la potencia necesaria para el funcionamiento de los equipos tanto biomédicos como informáticos.

Finalmente, se ha desarrollado un plan de gestión y almacenaje de los residuos dentro del laboratorio, un esquema del proceso que una muestra sigue desde que es solicitada hasta que sale del laboratorio y un resumen de toda aquella normativa necesaria para la puesta en marcha del laboratorio.

Resum

En un laboratori de microbiologia es realitza la detecció de qualsevol tipus de malaltia relacionada amb un microorganisme (Organisme vegetal o animal, de mida microscòpica, com per exemple fongs, virus, bacteris, etc.). Per aquest motiu, qualsevol diagnòstic mèdic relacionat amb un microorganisme ha de ser contrarestat per un laboratori de microbiologia.

S'ha realitzat el disseny teòric d'un laboratori de microbiologia amb l'objectiu d'emfatitzar aquelles parts del disseny més involucrades en l'àmbit biomèdic de l'enginyeria. S'han tingut en compte totes les característiques tècniques imprescindibles per a la posada en marxa, com les mesures de les portes, l'altura del sostre, els materials per al terra, etc. Alhora, s'ha realitzat la distribució dels diferents espais que formaran el laboratori, tenint en compte les recomanacions actuals, les possibles modificacions futures i totes les mesures de seguretat que hauran de ser preses a partir dels riscos que es poden presentar. A més, s'inclou tot l'equipament biomèdic indispensable pel funcionament i un estudi exhaustiu d'aquest. S'ha calculat la potència necessària per al funcionament dels equips tant biomèdics com informàtics.

Finalment, s'ha desenvolupat un pla de gestió i emmagatzematge dels residus dins del laboratori, un esquema del procés que segueix una mostra des que és sol·licitada fins que surt del laboratori i un resum de tota aquella normativa necessària per a la posada en marxa del laboratori.

Abstract

Any disease caused by a microorganism (vegetal or animal, with a microscopic size like the fungus, viruses and bacteria, etc.) May be detected in a microbiology laboratory . This is the reason why any medical diagnosis related to a microorganism must be counteracted by a microbiology laboratory.

A theoretical conception of a microbiology laboratory has been performed emphasizing the parts of the design most involved in the biomedical field of the engineering. All the critical design parameters enabling the startup of the activity such as door dimensions, ceiling heights, ground materials, etc. have also been taken into consideration in this report. At the same time, the distribution of the different spaces has been planned, taking into account the current recommendations and potential future modifications, as well as all the safety measures to prevent any possible risks. Furthermore, the biomedical equipment essential for a correct functioning accompanied by an exhaustive case by case study (power requirements for both biomedical and IT equipment) has been included.

Finally, a waste's management and storage plan has been developed. Moreover, a global schema of the process followed by a sample from when it is demanded until it leaves the laboratory has been provided. A summary of the current regulation necessary to start the laboratory activity is added.

Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutora Beatriz Giraldo por sus conocimientos y consejos, tanto técnicos como personales, aportados durante todo el proceso de la elaboración del proyecto. Agradecer también su disponibilidad siempre que la he precisado para resolver cualquier tipo de duda durante todo el seguimiento del mismo.

También me gustaría tener presente a mi tutor de prácticas, en el Hospital de Sant Pau i la Santa Creu, Francisco Fernández y a todo el equipo del departamento de tecnología médica por su acogida durante mi periodo de prácticas y su buena predisposición por ayudarme siempre que lo precisaba para poder obtener información sobre el laboratorio del hospital.

Finalmente, agradecer a todas las personas que han estado a mi lado apoyándome en todas aquellas decisiones que he tomado durante este tiempo, muy especialmente a mi padre Fernando, mi madre Montserrat, mi hermana Glòria, mis compañeras de piso y Sergi .

Índice

| | |
|--|-----|
| Resumen..... | i |
| Resum..... | ii |
| Abstract | iii |
| Agradecimientos | iv |
| Índice | v |
| Índice de figuras | ix |
| Índice de tablas | ix |
| Índice de esquemas..... | x |
| 1.1. Origen del trabajo | 3 |
| 2. Introducción | 4 |
| 2.1. Objetivos del proyecto | 5 |
| 3. Aspectos generales para el diseño de un laboratorio..... | 7 |
| 3.1. Características técnicas para la infraestructura del proyecto..... | 8 |
| 3.2. Características técnicas del laboratorio propuesto | 15 |
| 4. Riesgos en un Laboratorio de Microbiología | 19 |
| 4.1. Riesgos biológicos | 19 |
| 4.2. Riesgos Químicos..... | 22 |
| 4.3. Riesgos físicos..... | 23 |
| 4.4. Riesgo de incendios..... | 23 |
| 5. Distribución de las áreas del laboratorio | 27 |
| 5.1. Área administrativa | 28 |
| 5.2. Área de recepción de muestras | 30 |
| 5.3. Áreas de trabajo | 30 |
| 5.3.1. Laboratorio de Bacteriología y Parasitología | 31 |
| 5.3.2. Laboratorio de micobacterias | 32 |
| 5.3.3. Laboratorio de respiratoria y micología..... | 34 |
| 5.3.4. Laboratorio de virología | 35 |
| 5.4. Áreas de limpieza de material y esterilización..... | 38 |

| | | |
|------|---|----|
| 6. | Equipamiento biomédico del proyecto..... | 39 |
| 6.1. | Cabinas de seguridad biológica..... | 40 |
| 6.2. | Cabina extractora de gases..... | 46 |
| 6.3. | Incubadora de CO2..... | 48 |
| 6.4. | Nevera de laboratorio..... | 49 |
| 6.5. | Congelador de laboratorio..... | 50 |
| 6.6. | Agitador vórtex..... | 51 |
| 6.7. | Microscopio..... | 52 |
| 6.8. | Centrifugadora..... | 54 |
| 7. | Gestión de residuos..... | 55 |
| 7.1. | Nivel de clasificación de residuos y almacenaje..... | 55 |
| 7.2. | Gestión de los residuos..... | 57 |
| 8. | Normativa aplicable al laboratorio..... | 59 |
| 9. | Proceso operativo en el laboratorio..... | 63 |
| 10. | Especificaciones eléctricas..... | 65 |
| 11. | Análisis del impacto medioambiental..... | 69 |
| | Conclusiones..... | 71 |
| | Limitaciones..... | 73 |
| | Extensiones futuras..... | 73 |
| | Análisis económico del laboratorio..... | 75 |
| | Presupuesto equipamiento..... | 75 |
| | Coste trabajo ingeniería..... | 76 |
| | Coste Total..... | 77 |
| | Bibliografía..... | 79 |
| | Anexo A. Tipo de señalización del laboratorio..... | 83 |
| | A.1. Señales de advertencia..... | 83 |
| | A.2. Señales de prohibición..... | 84 |
| | A.3. Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios..... | 84 |
| | A.3. Señales de salvamento y socorro..... | 85 |
| | Anexo B. Fichas técnicas equipos biomédicos..... | 86 |

| | |
|--|-----|
| B.1. Cabina de bioseguridad TELSTAR BIO IIA | 86 |
| B.2. Cabina extractora de gases TELSTAR NEG 4..... | 87 |
| B.3. Incubadora de co ₂ ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170 | 88 |
| B.4. Nevera de laboratorio GKPV 6590 PROFIPREMIUMLINE. LIEBHERR..... | 89 |
| B.5. Congelador combinado de -20°C: LGPV 6520 MEDILINE- LIEBHERR..... | 90 |
| B.6. Congelador -80°C: BDF-86V100. BIOBASE MEIHUA | 91 |
| B.7. Agitador vórtex: ZX3. VELP CIENTÍFICA..... | 92 |
| B.8. Microscopio Pantera C Binocular. MOTIC | 92 |
| B.9. Microscopio Invertido Trinocular de Florescencia AE31. MOTIC..... | 93 |
| B.10. Centrifugadora EBA 280. HETTICH | 93 |
| Anexo C. Cálculo de potencia eléctrica de la instalación. | 94 |
| C.1. Cuadro 1: Alumbrado | 94 |
| C.2. Cuadro 2: Informática | 95 |
| C.3. Cuadro 3: Equipamiento Lab. Bacteriología y parasitología | 96 |
| C.4. CUADRO 4: Equipamiento Lab. Micobacteriología | 97 |
| C.5. Cuadro 5: Equipamiento Lab. Respiratoria y micología | 98 |
| C.6. CUADRO 6: Equipamiento Lab. Virología | 99 |
| C.7. Cuadro 7: Equipamiento Lab. Pre-PCR + Post-PCR | 100 |



Índice de figuras

| | |
|--|----|
| <i>Figura 3.1. Ejemplo de señal nivel de contención</i> | 14 |
| <i>Figura 3.2. Ejemplo de señal de almacenamiento reactivos</i> | 15 |
| <i>Figura 5.1. Distribución laboratorio</i> | 28 |
| <i>Figura 6.1. Cabina biológica clase I</i> | 41 |
| <i>Figura 6.2. Cabina biológica clase II</i> | 42 |
| <i>Figura 6.3. Cabina biológica clase III</i> | 43 |
| <i>Figura 6.4. Distribución cabinas de seguridad en una sala</i> | 45 |
| <i>Figura 6.5. Funcionamiento telstar bio II A</i> | 46 |
| <i>Figura 6.6. Tipo de flujo en cabina extractora de gases</i> | 47 |
| <i>Figura 6.7. Cabina extractora de gases telstar neg 4</i> | 47 |
| <i>Figura 6.8. Incubadora de CO₂ ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170</i> | 48 |
| <i>Figura 6.9. Nevera laboratorio liebherr gkpv 6590</i> | 49 |
| <i>Figura 6.10. Congelador de laboratorio -20°C liebherr lgpv 6520</i> | 50 |
| <i>Figura 6.11. Congelador -80°C biobase meihusa BDF-86V100</i> | 50 |
| <i>Figura 6.12. Agitador vórtex velp científica zx3</i> | 51 |
| <i>Figura 6.13. Microscopio óptico motic pantera c binular</i> | 52 |
| <i>Figura 6.14. Microscopio invertido trinocular de fluorescencia motic ae31</i> | 53 |
| <i>Figura 6.15. Centrifugadora Hettich eba 280</i> | 54 |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| <i>Tabla 3.1. Resistencia de los revestimientos a agentes químicos</i> | 10 |
| <i>Tabla 3.2. Color tuberías</i> | 14 |
| <i>Tabla 4.1. Riesgo intrínseco y resistencia al fuego</i> | 24 |
| <i>Tabla 4.2. Adecuación de los extintores</i> | 26 |
| <i>Tabla 6.1. Equipamiento necesario</i> | 39 |
| <i>Tabla 6.2. Tabla comparativa cabinas de seguridad biológica</i> | 44 |
| <i>Tabla 7.1 Tabla tipo de residuos</i> | 56 |
| <i>Tabla 10.1. Resumen potencia eléctrica para los diferentes cuadros</i> | 66 |
| <i>Tabla 10.2. Tabla modelos SAI</i> | 67 |
| <i>Tabla 11 Presupuesto equipamiento laboratorio</i> | 76 |
| <i>Tabla 12 Presupuesto trabajo ingeniería</i> | 76 |
| <i>Tabla 13 Presupuesto Coste total</i> | 77 |
| <i>Tabla A.1. Señales de advertencia</i> | 83 |

| | |
|---|-----|
| <i>Tabla A.2. Señales de prohibición</i> | 84 |
| <i>Tabla A.3. Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios</i> | 84 |
| <i>Tabla A.4. Señales de salvamento y socorro</i> | 85 |
| <i>Tabla B.1. Datos técnicos Telstar BIO IIA</i> | 86 |
| <i>Tabla B.2. Datos técnicos NEG 4</i> | 87 |
| <i>Tabla B.3. Datos técnicos CCL-170</i> | 88 |
| <i>Tabla B.4. Datos técnicos GKPV 659 0</i> | 89 |
| <i>Tabla B.5. Datos técnicos LGPV 6520</i> | 90 |
| <i>Tabla B.6. Datos técnicos BDF-86V100</i> | 91 |
| <i>Tabla B.7. Datos técnicos ZX3</i> | 92 |
| <i>Tabla B.8. Datos técnicos Pantera C binocular MOTIC</i> | 92 |
| <i>Tabla B.9. Datos técnicos AE31 MOTIC</i> | 93 |
| <i>Tabla B.10 Datos técnicos 280</i> | 93 |
| <i>Tabla C.1. Potencia eléctrica cuadro 1</i> | 94 |
| <i>Tabla C.2. Potencia eléctrica cuadro 2</i> | 95 |
| <i>Tabla C.3. Potencia eléctrica cuadro 3</i> | 96 |
| <i>Tabla C.4. Potencia eléctrica cuadro 4</i> | 97 |
| <i>Tabla C.5. Potencia eléctrica cuadro 5</i> | 98 |
| <i>Tabla C.6. Potencia eléctrica cuadro 6</i> | 99 |
| <i>Tabla C.7. Potencia eléctrica cuadro 7</i> | 100 |

Índice de esquemas

| | |
|--|----|
| <i>Esquema 7.1. Gestión de residuos</i> | 57 |
| <i>Esquema 9.2. Esquema proceso operativo</i> | 63 |
| <i>Esquema 9.2. Diagrama de flujo de trabajo de las muestras</i> | 64 |

1. Prefacio

1.1. Origen del trabajo

En un laboratorio de microbiología se realiza la detección de cualquier tipo de enfermedad relacionada con un microorganismo (Organismo vegetal o animal, de tamaño microscópico, como por ejemplo los hongos, virus, bacterias, etc)[1]. Por este motivo, todo diagnóstico médico relacionado con un microorganismo, antes ha de ser contrarrestado por un laboratorio de microbiología.

Un hospital de tercer nivel es aquel hospital que da servicios de alta complejidad, incluyendo en estos, los diagnósticos “in situ” por patologías con origen en un microorganismo. Los laboratorios de microbiología se encuentran como un servicio independiente de los demás laboratorios del hospital [2]. Al tratarse de un departamento más, tiene su importancia dentro de un hospital de gran impacto, ya que sin él, la mayor parte de los diagnósticos por patologías con origen en un microorganismo no se podrían llevar a cabo.

El pasado octubre, el correspondiente a mi 4º año de carrera, empecé mis prácticas curriculares en el área de tecnología médica del *Hospital de la Santa Creu i Sant Pau*. Una de las tareas que se me encargó fue realizar un pequeño estudio descriptivo de los diferentes laboratorios que formaban parte de este hospital. Fue entonces cuando me percaté de la importancia que tienen los laboratorios de microbiología y, que pese a su complejidad, lo desconocidos que llegan a ser.

Así, pues, a partir de este estudio descriptivo del laboratorio de microbiología nace la idea del proyecto de final de grado: *Diseño y gestión de un laboratorio de microbiología*.

2. Introducción

El trabajo de final de grado presenta un resumen de la gran parte de conocimientos adquiridos durante los cuatro años del grado. Se trata de un trabajo multidisciplinar que no limita su contenido a una sola materia o ámbito de conocimiento.

Este proyecto engloba conocimientos generales como cualquier proyecto de ingeniería tales como el presupuesto del proyecto, normativa aplicable, bibliografía utilizada, etc. Por otra parte, incluye conocimientos específicos de la rama de la ingeniería biomédica como pueden ser: equipamiento biomédico específico del laboratorio, medidas de seguridad del laboratorio, niveles de contención biológica, etc.

El proyecto está formado por dos grandes bloques. En el primero se encuentran todas las especificaciones técnicas necesarias para el diseño del laboratorio tales como tipo de puertas, seguridad contra incendios, tipo de suelos, señalización de seguridad, etc. Al mismo tiempo, el primer bloque también engloba la distribución de las diferentes salas del laboratorio con las medidas necesarias según la normativa, equipamiento necesario para las diferentes salas, cálculo estimado de la potencia necesaria y distribución de los cuadros de electricidad, etc.

El segundo bloque del proyecto está formado por aquellos requisitos necesarios para la puesta en marcha y gestión del mismo. Por ejemplo, se engloba la gestión y almacenamiento de residuos, diagrama de trabajo del laboratorio y estimación de la capacidad de trabajo de cada sala.

El proyecto se ha elaborado de manera lineal detallando un apartado detrás de otro a partir de la concordancia de los mismos, es decir, no se encuentran divididos los dos bloques citados anteriormente, sino que están intercalados entre ellos, ya que se ha considerado que de esta manera, se sigue mejor la idea de la planificación del laboratorio.

2.1. Objetivos del proyecto

El principal objetivo del proyecto es detallar el proceso ha seguir para el diseño de un laboratorio de microbiología y la gestión adecuada del mismo, haciendo especial hincapié en aquellos aspectos relacionados directamente con la ingeniería biomédica. Los objetivos específicos del proyecto son:

- Establecer el proceso que se debe seguir para el diseño de un laboratorio, incluyendo, las características técnicas y las diferentes áreas y secciones que debe incluir el laboratorio teniendo presente las recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).
- Analizar cuáles son los diferentes tipos de riesgos que podemos encontrar en el laboratorio, detallarlos y explicar cuáles son las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar cada uno de ellos.
- Detallar el equipamiento necesario en el laboratorio incluyendo sus características técnicas, funciones etc. Estimar la potencia necesaria para todo el equipamiento analizado, y diseñar los cuadros eléctricos según las necesidades con los sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) incluidos.
- Estudiar el proceso de trabajo que seguirán las muestras en el laboratorio durante su día a día y detallar el proceso que se debe seguir para la gestión dentro del laboratorio de los residuos que se generen en él.

3. Aspectos generales para el diseño de un laboratorio

En este capítulo se detalla la información teórica referente a los aspectos estructurales que son considerados indispensables para poder idear un laboratorio de microbiología.

A continuación, se detallan algunos aspectos generales a tener en cuenta para el diseño del laboratorio:

- La seguridad tanto de los trabajadores como de las muestras que se tratan han de ser un punto importante a tener en cuenta, ya que, un laboratorio de microbiología tiene la peculiaridad de tratar con microorganismos patógenos. Por este motivo, se deben tener en cuenta los diferentes niveles de riesgos biológicos a los que el laboratorio puede estar expuesto y los diferentes niveles de contención posibles [3][4].
- El avance tecnológico que hay hoy en día, y la necesidad que tienen los laboratorios de renovarse continuamente, es uno de los puntos que se deben tener más en cuenta a la hora de realizar un diseño de este tipo, por ello, el diseño debe ser lo más simple y flexible posible, para que los cambios tengan el mínimo coste posible [3][4].
- Los cálculos se deben realizar en exceso para las necesidades actuales. Tal y como recomienda la norma UNE-EN ISO 15189:2013: *Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Los laboratorios deben de contar con el espacio necesario para poder realizar las tareas necesarias, pero teniendo en cuenta, que las necesidades de trabajo pueden variar rápidamente. Así pues, el laboratorio debe ser capaz de regenerarse sin generar demasiado gasto económico [5].

Como norma general, en un laboratorio de microbiología encontraremos 3 zonas bien definidas las cuales son:

- **Área de trabajo o análisis:** es el área donde se analizan las muestras y se realiza el trabajo en cuestión.
- **Área de limpieza de material:** es la zona de esterilización del laboratorio.
- **Área de apoyo:** es la zona administrativa y de recepción de muestras.

3.1. Características técnicas para la infraestructura del proyecto

En este sub apartado se encuentran detallados los conceptos técnicos para de diseño infraestructural del laboratorio.

- **Planta**

Es importante establecer si el laboratorio estará distribuido en una o varias plantas. Cada opción presenta unas ventajas y unos inconvenientes. A continuación se detallan algunos de ellos:

Opción A:

Un laboratorio de una sola planta permite una fácil evacuación de personal y residuos, así como la entrada y salida de material. En cambio, será necesario disponer de una amplia superficie, largas redes de distribución y los desplazamientos serán largos.

Opción B:

En esta segunda opción, donde el laboratorio estaría distribuido en más de una planta, la planta de abajo, presentaría las mismas características que la de la opción A, pero los inconvenientes serían mayores ya que la evacuación de las plantas superiores sería más compleja. Sin embargo, la ubicación en plantas superiores permitiría un fácil y económico sistema de extracción y la propagación del fuego sería más lenta aunque la evacuación del personal sería más compleja. Será compleja también la evacuación de residuos, acceso y eliminación de materiales, transporte, etc [3].

- **Ventilación**

Según la *Nota Técnica de Prevención NTP 373*, es importante que la ventilación del laboratorio sea independiente del resto del edificio, de esta manera se permitirá una adecuada ventilación y se impedirá la difusión del aire contaminado a otras áreas, manteniendo la circulación del aire siempre desde las áreas menos contaminadas a las más contaminadas. Se aconseja, de forma general, un recambio de aire de 60m^3 por persona y hora [6].

- **Fachada**

Es aconsejable que haya ventanas en la fachada del laboratorio, o equivalentes, que faciliten el acceso a cada una de las plantas en caso de emergencia, no debiéndose de instalar elementos que dificulten el acceso. La separación vertical entre ventanas no debe ser inferior a 1,80 cm, en caso contrario, deberían de existir voladizos entre plantas (mínimo de 100cm) con una

resistencia al fuego igual a la de la fachada. Se deben evitar fachadas totalmente acristaladas, ya que facilitan la propagación del fuego [3] [4].

- **Techos**

La altura aproximada en la que se deben encontrar los techos del laboratorio es de entre 2,70 y 3 metros.

Los materiales con los que se fabriquen los techos deben ser materiales con elevada resistencia mecánica y pintados o recubiertos por superficies que sean fácilmente lavables, con el objetivo de que no se acumulen gran cantidad de polvos y materiales tóxicos. También será importante considerar que el material es impenetrable a gases, vapores y humos ya que de esta manera, se evitará que estos emigren hacia otras zonas adyacentes.

Finalmente, en la elección del material de las fachadas, se tendrá que contemplar también, su capacidad de resistencia al ruido [3][4].

- **Suelo**

Para la elección del material del suelo, se deberá tener en cuenta factores que consigan facilitar la limpieza, descontaminación, mantenimiento, impermeabilidad de juntas y estética.

La tabla 3.1. presenta los diferentes materiales que pueden componer los suelos, y su resistencia frente diferentes tipos de agentes químicos. Son datos extraídos de la *Nota Técnica de Prevención NTP 551* [7].

| Agente químico | Madera dura | Linoleum | PVC 67% | Cerámica vidriada | Terrazo | Cemento |
|----------------------------|-------------|----------|---------|-------------------|---------|---------|
| Acetona, éter | Regular | Regular | Mala | Buena | Buena | Buena |
| Disolventes organoclorados | Mala | Regular | Mala | Buena | Buena | Regular |
| Agua | Regular | Buena | Buena | Buena | Buena | Buena |
| Alcoholes | Regular | Buena | Buena | Buena | Buena | Buena |
| Ácidos fuertes | Regular | Mala | Buena | Buena | Mala | Mala |
| Bases fuertes | Mala | Mala | Buena | Regular | Mala | Mala |
| Agua oxigenada 10% | Mala | Buena | Buena | Buena | Buena | Mala |
| Aceites | Mala | Buena | Buena | Buena | Regular | Regular |
| Facilidad de contaminación | Mala | Mala | Regular | Buena | Mala | Mala |

Tabla 3. 1. Resistencia de los revestimientos a agentes químicos.
(FUENTE: ntp 551 [7])

- **Ventanas**

Uno de los principales efectos que tiene el hecho de que haya ventanas instaladas en el laboratorio es la renovación del aire en caso de que sea necesario, pueden también, facilitar la evacuación en caso de emergencia.

Por el contrario, las ventanas facilitan la transmisión de ruidos, disminuyen el aislamiento térmico, pueden ser una vía de propagación de incendios, y necesitan una limpieza y mantenimiento periódicos [3,4].

- **Puertas**

Las dimensiones mínimas de una puerta serán unos 2-2,2m de altura y 90-120cm de ancho.

Se deben de descartar las puertas correderas ya que son difíciles de abrir y las puertas de vaivén para acceder a los pasillos.

Se recomienda que las puertas tengan un cristal de seguridad de 500 cm² a la altura visual con el objetivo de evitar accidentes.

Las puertas con acceso a las zonas de trabajo deberán poder abrir aun con las manos ocupadas, accionándose con el codo o el pie.

La dirección de apertura de las puertas deberá ser la misma que la dirección de evacuación [3, 4].

- **Fontanería**

Se deberá disponer de una red de tuberías específica para los residuos líquidos susceptibles de pretratamiento o que no se deben eliminar por las conducciones generales. Estas tuberías finalizarán su recorrido en contenedores específicos para residuos líquidos (por ejemplo, los colorantes).

Las tuberías de desagüe deberán ser de materiales de resistencia garantizada contra los productos químicos habituales (ácidos y básicos), y resistentes a temperaturas altas de hasta 100°C.

Las conducciones de agua deben estar distribuidas de tal manera que sea fácil su acceso en caso de mantenimiento y reparación.

Los fregaderos deben ser especiales para laboratorios.

Las tuberías de desagüe deben estar separadas de las conducciones de agua sanitaria, climatización e instalación eléctrica [3][4].

- **Electricidad**

Un aspecto importante para tener en cuenta cuando se realice la instalación eléctrica de un laboratorio es la flexibilidad de los puntos de luz y las tomas de corriente, es decir, que éstas se puedan desplazar sin problema por el laboratorio. Para ello, se recomienda la instalación de regletas que faciliten los cambios de distribución en el laboratorio, ya que se trata de una práctica muy común.

Las tomas de corriente deben estar presentes en gran cantidad y distribuidas de forma equitativa por todo el laboratorio para evitar que haya alguna máquina que se encuentre a una gran distancia de los mismos. .

Las líneas de alto consumo deben ser independientes de las de alumbrado. Es importante mantener las distancias de seguridad entre las instalaciones y entre el suelo. También es importante utilizar bajo voltaje en aquellas zonas del laboratorio que sean más húmedas.

De igual importancia en la instalación eléctrica del laboratorio es la instalación de sistemas autónomos de alimentación (SAI), para todos aquellos equipos del laboratorio que el fabricante lo recomiende, y también aquellos que se consideren importantes para el funcionamiento básico del laboratorio [3][4].

- **Iluminación**

La iluminación del laboratorio debe estar colocada de tal manera que se eviten las sombras, contraluces y reflexiones molestas para los trabajadores, en las pantallas de ordenador y equipamiento.

Está demostrado que la iluminación indirecta, además de reducir el coste energético, aumenta la agudeza visual ya que ésta no produce sombras.

Según la normativa europea de iluminación en interiores UNE 12464-1, la iluminación adecuada para las zonas de trabajo de un laboratorio es de 500 lux, y para las salas de personal de 300 lux [8].

- **Señalización**

El principal objetivo de tener el laboratorio debidamente señalizado es el de tener indicados todos los riesgos que se pueden encontrar en él.

El Real Decreto 485/1997 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo, establece diferentes tipos de señales, las cuales se detallan a continuación [9].

Señales de advertencia

Son señales de forma triangular, pictograma (dibujo que suele representar una información determinada) de color negro sobre fondo amarillo (la base de color amarillenta debe cubrir al menos el 50% de la superficie) y borde negros. Como excepción, la base de la señal de materias nocivas o irritantes será de color naranja para no confundirla con una señal de circulación [9]. En el Anexo A.1 se encuentran los diferentes tipos de señales de advertencia

Señales de prohibición

Tienen forma redonda, el pictograma es negro sobre fondo blanco, los bordes y banda transversal de izquierda a derecha, atravesando el pictograma a 45º respecto la horizontal, serán de color rojo (el color rojo deberá cubrir, como mínimo, el 35% de la superficie de la señal [9]). En el Anexo A.2 se encuentran las señales de prohibición más utilizadas en un laboratorio.

Señales de obligación

Son de forma redonda con pictograma blanco sobre fondo azul (el azul debe cubrir como mínimo el 50% de la superficie de la señal). No es habitual el uso de este tipo de señales en los laboratorios de microbiología, por este motivo solo se añadirá una imagen del pictograma a modo de ejemplo [9].

Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios

Tiene forma rectangular o cuadrada, y el pictograma blanco sobre fondo rojo (el rojo debe de cubrir, como mínimo, el 50% de la superficie de la superficie de la señal) [9]. En el Anexo A.3 se encuentran las señales relativas a los equipos de lucha contra incendios más utilizadas.

Señales de salvamento o socorro

Deben ser de forma rectangular o cuadrada, con el pictograma blanco sobre fondo verde (el verde deberá cubrir, como mínimo, el 50% de la superficie de la señal) [9]. En el Anexo A.4 se encuentran las señales de salvamento y socorro utilizadas en el laboratorio.

Otras señales

Otra señalización es aquella que permite identificar las tuberías por el color que están pintadas, en función del fluido que circula por ellas. Esta señalización se basa en la Nota técnica de Prevención 556 (señalización de recipientes y tuberías: aplicaciones prácticas) la NTP 556 está basada en el Real Decreto 485/1997. En la *tabla 3.2. Color de tuberías* se observa esta clasificación.

| Tipo de fluido | Color Tubería |
|----------------|---------------|
| Agua | Verde |
| Aire | Azul |
| Gas | Amarillo |
| Vacío | Gris |

Tabla 3.2. Color tuberías.
(FUENTE: Real Decreto 485/1997 [9])

A continuación se detallan una serie de recomendaciones a tener en cuenta para el diseño de un laboratorio de microbiología según el SEIMC.

- Todas las áreas de trabajo del laboratorio de microbiología estarán debidamente marcadas con la señal de riesgo biológico, y debajo de ésta aparecerá escrito el nivel de contención de la sala. En la figura 3.1 se muestra un ejemplo.



Figura 3.1. Ejemplo de señal nivel de contención.
(FUENTE: SEIMC [3])

- Las fuentes de calor deberán estar debidamente señalizadas para evitar quemaduras accidentales.
- Todos los aparatos destinados al almacenamiento de reactivos deberán estar debidamente señalizados con etiqueta de "riesgo biológico", "acceso restringido", "medidas de protección obligatorias". En la figura 3.2 se muestra un ejemplo.



Figura 3.2. Ejemplo de señal de almacenamiento reactivos.
(FUENTE: SEIMC [3])

3.2. Características técnicas del laboratorio propuesto

En el siguiente sub apartado, se han detallado las opciones que han sido seleccionadas para este diseño y que finalmente van acabar definiendo el laboratorio de microbiología.

- **Planta**

Se va a diseñar un laboratorio de una sola planta, ya que al ser un diseño que parte de cero, disponemos de toda la superficie que consideremos necesaria. De esta manera, en caso de emergencia, será más fácil evacuar al personal y el transporte y gestión de residuos será mucho más fácil.

- **Ventilación**

En el laboratorio habrá más de un circuito de ventilación, ya que de esta manera, se evitará que se mezclen aires de diferentes zonas de trabajo. Habrá una circulación independiente para cada área de trabajo en el que se utilicen microorganismos. Por otra parte, habrá otro circuito de ventilación, independiente al resto, que englobará la ventilación de todas las áreas administrativas, de limpieza, etc.

- **Fachada y ventanas**

En este caso, dividiremos el diseño en dos. La primera parte de la fachada, donde estarán ubicadas las salas administrativas y los despachos de dirección, se dispondrá de una ventana en cada área para conseguir un ambiente fresco y renovado.

En cambio, en la zona de trabajo de muestras, la fachada será lisa y sin ventanas, ya que deben ser zonas altamente estériles y asiladas para minimizar cualquier riesgo de contagio.

- **Techos**

Todos los techos del laboratorio tendrán una altura de 3 metros. Estarán elaborados con un material tipo ininflamable M1, ya que el laboratorio se encontrará en un local de uso industrial.

- **Suelos**

El revestimiento del suelo dependerá de las sustancias químicas con las que se trabaje, ya que la eficacia de los materiales varía con el tipo de sustancia química con la que pueda entrar en contacto.

En este caso, para que todo el suelo sea lo más uniforme posible, se escogerá el que mejor se adapte a todos los tipos de sustancias. Según la tabla que aparece en el apartado anterior (tabla 3.1), el material que mejor comportamiento tiene en todos los casos, es la cerámica vidriada.

- **Puertas**

Las dimensiones de las puertas del laboratorio serán de 2 metros de altura por 1 metro de ancho. Las puertas tendrán un cristal a la altura de la de la vista para evitar accidentes al abrirse y deberán tomar la dirección de evacuación del fuego. También es conveniente instalar unas puertas cortafuego RF60 de metal con una mirilla de cristal incorporada.

- **Fontanería**

En el laboratorio habrá dos tipos de conductos de desagüe. Un primer recorrido recogerá todo el líquido que no deba ser tratado con un plan específico. El material de este circuito será el mismo que en un sistema de tuberías normal, PVC.

Por otro lado, tendremos el circuito de tuberías que recogerá los líquidos que deban ser tratados con procesos especiales. El material de estas tuberías deberá ser resistente a ácidos y bases y aguantar temperaturas superiores a los 100°C. El material utilizado también será el PVC t, ya que es resistente a las características citadas.

- **Electricidad**

Se ha elaborado un apartado específico donde se resumen todas las características eléctricas del proyecto, potencia necesaria, distribución de los cuadros eléctricos, sistemas de alimentación ininterrumpida, etc.

- **Iluminación**

La iluminación estará situada a unos 2 metros de altura de la zona de trabajo, aproximadamente. Tal y como se ha descrito anteriormente, para las zonas de trabajo son necesarios 500 lux, si estos están situados a 2 metros de distancia, equivalen a bombillas de 1000 lumen. Para las zonas administrativas que se requieren 300 lux, a una altura de dos metros son 700 lumen aproximadamente por bombilla.

- **Señalización**

Toda la señalización del laboratorio dependerá de las necesidades de cada sala y según lo descrito en el apartado anterior (apartado 3), y las tablas referenciadas en el Anexo A.

4. Riesgos en un Laboratorio de Microbiología

Un laboratorio puede estar sometido a una gran cantidad de peligros con orígenes muy diversos. Por este motivo, es importante conocer el origen de estos peligros para poder tomar las medidas más adecuadas para hacerles frente. A continuación, se detallan los diferentes riesgos que pueden estar presentes un laboratorio.

4.1. Riesgos biológicos

Uno de los principales riesgos a los que puede estar sometido un laboratorio, especialmente en uno de estas características, es el riesgo biológico. Este tipo de riesgos, son potencialmente peligrosos, debido a su alta capacidad de contagio y desencadenar una enfermedad

Por eso, un aspecto muy importante para el diseño de un laboratorio de microbiología será la bioseguridad del mismo. El principal objetivo de la bioseguridad es la prevención de las infecciones contraídas en el laboratorio y evitar el escape accidental de agentes biológicos peligrosos que pueden causar grandes efectos negativos sobre los seres humanos. La bioseguridad es un proceso que incluye los principios, técnicas y prácticas de contención que se realizan con el fin de evitar la exposición involuntaria del material biológico o su liberación accidental.

El riesgo biológico está presente durante todas las actividades realizadas en el laboratorio, incluidas aquellas anteriores a la recepción y las relacionadas con las actividades posteriores al análisis. Por eso, se deberán tener presentes todas las medidas de seguridad biológicas en todas las áreas del laboratorio y zonas adyacentes por las que pasa la muestra (obtención, transporte, almacenamiento, esterilización y destrucción).

Clasificación agentes biológicos:

El Real Decreto RD 664/97 [10] clasifica los agentes biológicos en cuatro grupos en función del riesgo de infección siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La clasificación es la siguiente:

- ❖ **Agente biológico del grupo 1:** el que es poco probable que cause una enfermedad en el hombre [10].

- ❖ **Agente biológico del grupo 2:** aquél que puede causar una enfermedad en el hombre y suponer un peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad, y para el que existe generalmente profilaxis o tratamiento eficaz [10].
- ❖ **Agente biológico del grupo 3:** aquél que puede causar una enfermedad grave en el hombre y presenta un serio peligro para los trabajadores, con riesgo de que se propague a la colectividad, existiendo frente a él, generalmente, profilaxis o tratamiento eficaz [10].
- ❖ **Agente biológico de grupo 4:** aquél que, causando una enfermedad grave en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista frente a él, generalmente, profilaxis o tratamiento eficaz [10].

En el mismo RD 664/97 se encuentra detallada una lista de los agentes biológicos de los grupos 2,3 y 4, ordenados por virus, hongos y bacterias. Cuando se trate de un agente que no haya estado estudiado, pero se crea que puede comprometer la seguridad, se clasificará como riesgo biológico 3 [10].

Estos riesgos condicionan las medidas preventivas tanto individuales como colectivas que se deben llevar a cabo. Dependiendo del tipo de agente biológico con el que se trabaje serán necesarias unas medidas u otras.

Niveles de contención según riesgo biológico:

Los niveles de contención se utilizan para describir cómo deben ser los métodos, instalaciones y equipos que hacen seguro el manejo de los materiales infecciosos en el ámbito del laboratorio y zonas adyacentes donde los materiales son manipulados y conservados.

El principal objetivo de los niveles de contención es reducir al mínimo la exposición de los agentes potencialmente peligrosos del personal del laboratorio.

Para cumplir con los niveles adecuados de contención se debe tener en cuenta 3 parámetros principales.

- Las prácticas y técnicas del laboratorio.
- Los equipos de seguridad (barreras primarias).
- El diseño y construcción de las instalaciones (barreras secundarias).

Según el RD 664/97, se establece la existencia de 4 niveles de contención basados en la combinación de los parámetros nombrados anteriormente y teniendo en cuenta la peligrosidad de los distintos microorganismos que se manejan, la vía de transmisión de los mismos, y la función o actividad del laboratorio [10].

Los niveles de contención existentes son los siguientes:

- ❖ **Nivel de contención 1 (NCB-1):** es el nivel de seguridad requerido para los agentes biológicos del grupo 1, es decir, los que no producen enfermedad en el ser humano sano y de sensibilidad conocida y estable a los antimicrobianos. Es el utilizado en los laboratorios de prácticas de universidades o centros docentes donde se emplean cepas no patógenas [10].
- ❖ **Nivel de contención 2 (NCB-2):** es el nivel de seguridad obligatorio para agentes del grupo 2. Deben ser manipulados por personal especializado (técnicos de laboratorio, especialistas de Microbiología), siendo los que con más frecuencia se manejan en este tipo de laboratorio: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, etc. Salvo en algunos casos excepcionales (por ejemplo, la sospecha de fiebres hemorrágicas), el procesamiento inicial de las muestras clínicas y las pruebas serológicas pueden realizarse de forma segura en un NCB-2, que es el nivel recomendado para trabajar con patógenos que se transmiten por vía sanguínea, como el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), a lo que habría que añadir las precauciones universales que se deben tomar con todas las muestras de sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. El manejo de cultivos celulares contaminados debe realizarse en este nivel. Se utilizan únicamente, bajo norma, cabinas de seguridad biológica (CSB) de las clases I y II [10].
- ❖ **Nivel de contención 3 (NCB-3):** debe utilizarse cuando se manipulan agentes biológicos del grupo 3, microorganismos que cursan con patología grave, de difícil y largo tratamiento, que pueden producir secuela tras la curación u, ocasionalmente, también la muerte. El mayor y más frecuente peligro que entraña es la infección adquirida a través de aerosoles y por fluidos biológicos. En los laboratorios, los ejemplos más frecuentes de este tipo de microorganismos son *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella*, *Coxiella burnetii*, etc. Sólo pueden ser procesados por personal cualificado y en una zona con la infraestructura apropiada. El laboratorio debe estar equipado con CSB de las clases II o III. Éstas se utilizan para todos los trabajos y actividades que puedan provocar cualquier riesgo de exposición a los aerosoles infecciosos. Los microorganismos del grupo de peligrosidad 2 que adquieran características adicionales de virulencia pasan a ser considerados de grupo 3, y por tanto bajo la normativa de los NCB-3 [10].

- ❖ **Nivel de contención 4 (NCB-4):** es el nivel requerido cuando se procesa con certeza o se sospecha un agente especialmente patógeno, exótico o no, que produce alta mortalidad y para el que no existe tratamiento o éste es poco fiable. Normalmente, son microorganismos de dosis infectiva baja y alta contagiosidad. Ejemplos de microorganismos que requieren este nivel de contención son los virus de la fiebre de Lassa, Machupo, Ebola, Marburg, etc. También se incluyen aquí los microorganismos del grupo 3 que hayan adquirido propiedades patógenas que los eleven al grupo 4. Un ejemplo sería las cepas de *Mycobacterium tuberculosis* con resistencia extendida (cepas extremadamente resistentes, XDR). El laboratorio debe estar equipado con CSB clase III. Si el laboratorio está preparado para acoger trabajadores con trajes aislantes con presión positiva, se puede utilizar CSB clase II [10].

4.2. Riesgos Químicos

La manipulación de agentes químicos conlleva riesgos para la salud o el medio ambiente debido a las propiedades de los mismos. Cuando la sustancia química es dañina para la salud humana se habla de riesgo tóxico. Entre los efectos nocivos que puede causar un riesgo tóxico encontramos: corrosión, irritación, asfixia, anestesia, cancerígeno, mutágeno, etc. La toxicidad depende de varios factores, entre ellos, la composición química, estado físico y dosis. El alcance del riesgo químico también depende del estado fisiológico y de la susceptibilidad individual.

Las sustancias que suelen causar más riesgos químicos en los laboratorios de microbiología son los ácidos y las bases, seguidos de productos como los alcoholes y las cetonas (altamente inflamables) y los colorantes. Debido a la peligrosidad de estas sustancias, es importante que haya disponible un inventario de productos químicos, un mapa de riesgos químicos y las fichas de datos de seguridad de cada producto [6].

Evaluación de los riesgos químicos

Los riesgos químicos que podemos encontrar en un laboratorio de microbiología son como consecuencia de:

- ❖ **Transporte:** El riesgo deriva fundamentalmente de la rotura o derramamiento accidental durante el transporte. Según el volumen y cantidad de contenedores es aconsejable el uso de carritos especiales que eviten un choque o roturas.
- ❖ **Almacenamiento:** Para el **almacenamiento** Se deben tener presentes tanto las características intrínsecas del peligro(explosividad, inflamabilidad, toxicidad, corrosividad, etc) como aspectos generales tales como:

- Minimización del stock almacenado
 - Utilizar estanterías fijadas a la pared
 - Armarios de seguridad
- ❖ **Otras operaciones:** Otro riesgo asociado a los materiales químicos, es la utilización del vacío, las reacciones químicas, la destilación, evaporación y desecación. [6]

4.3. Riesgos físicos

Todos los factores ambientales de naturaleza física que pueden causar un efecto adverso sobre el trabajador se pueden considerar como un riesgo físico. Los principales riesgos físicos a los que un trabajador puede estar sometido son:

- ❖ **Ruido:** La peligrosidad del ruido depende de la intensidad del mismo y el tiempo de exposición del trabajador. Las fuentes de ruido en un laboratorio de microbiología son centrífugas, cabinas de seguridad y agitadores [4].
- ❖ **Iluminación:** El exceso o defecto de luz puede provocar la pérdida de agudeza visual, errores por deslumbramientos debidos a contrastes muy acusados o fatiga visual, además de accidentes [4].
- ❖ **Temperaturas extremas:** En un laboratorio de microbiología se emplean procesos que necesitan temperaturas extremas (tanto frío como calor).
 - Frío: Se utilizan líquidos criogénicos como el nitrógeno líquido. Este tipo de producto se trabaja en un estado de congelación y puede causar quemaduras en caso de derrame, también tiene asociado un alto riesgo de inflamabilidad y corrosión. Para este tipo de productos es necesario una seguridad especial durante el transporte, llenado de contenedores y almacenamiento [4].
 - Calor: Se utilizan diversos equipos los cuales trabajan a altas temperaturas, como autoclaves, hornos, baños de calentamiento, mantas calefactoras, etc. Este equipamiento puede suponer un riesgo debido a un sobrecalentamiento, también pueden provocar quemaduras graves, fuegos o explosiones [4].

4.4. Riesgo de incendios

Para minimizar al máximo el riesgo de incendios es importante tener presente la mejor protección contra los posibles incendios.

Los conceptos y recomendaciones que se realizan a continuación, son recogidos de la *Nota Técnica de Prevención NTP 550* (Prevención de riesgos en el laboratorio, ubicación y distribución) [11].

Riesgo intrínseco y Resistencia al fuego (NF)

El riesgo intrínseco de incendio es el riesgo que existe de incendio por el simple hecho de tratarse de un laboratorio, en este caso.

El cálculo del riesgo intrínseco está basado en la superficie y en la carga de fuego ponderada del mismo. En la *tabla 4.1*, se adjuntan los diferentes niveles de riesgo intrínseco que se pueden dar en laboratorios clínicos en centros sanitarios según *NBE-CPI/96* (normativa básica de edificación sobre condiciones de protección contra incendios en los edificios)[12].

| Superficie (m ²) | Riesgo Intrínseco | RF (min) |
|------------------------------|-------------------|----------|
| <500 | ALTO | 180 |
| 500-350 | MEDIO | 120 |
| <350 | BAJO | 90 |

Tabla 4.1. Riesgo intrínseco y resistencia al fuego.
(FUENTE: NBE-CPI/96 [12])

Por otro lado, la resistencia al fuego (NF) (valor que también aparece ya en la tabla 4.1.) se identifica con la protección estructural. Indica la resistencia de un elemento constructivo, expresada en minutos, sin que se pierda su estabilidad ni sus características estructurales y de aislamiento frente al fuego.

Según la tabla 4.1., el laboratorio se encontrará en un riesgo intrínseco medio, ya que cuenta con una superficie total de 426 m².

Uso del edificio, distribución y estructura

Es importante tener presente, que un laboratorio no puede ir nunca ubicado en edificios de viviendas, oficinas, residencias o locales públicos. En los centros sanitarios y en los edificios dedicados a la enseñanza, en los que necesariamente haya de existir uno o varios laboratorios,

la RF de los elementos estructurales y delimitadores del departamento estará establecida por el Documento Básico SI Seguridad en caso de incendio (Código Técnico de Edificación). [13]

La zona de los laboratorios presenta por naturaleza un riesgo intrínseco mayor que las zonas adyacentes a estos, por eso, es importante intercalar las mismas, para que no haya una zona con un riesgo mucho mayor que otra. A más a más, el diseño del laboratorio deberá facilitar la detección y extinción de incendios y deberá facilitar también la evacuación en caso del mismo[13].

Sistemas de detección de incendios

Un sistema de detección de incendios hace referencia al hecho de descubrir y dar aviso de su localización. El sistema de detección, no solo debe de ser rápido, puesto que la demora condicionará la puesta en marcha del plan de emergencia y, por tanto, sus posibilidades de éxito, sino también fiable para evitar falsas alarmas. Lo más habitual en los laboratorios es la utilización automática de incendios, ya que muchas veces, puede ser que no haya presencia humana en el mismo.

Métodos de detección

Hay cuatro factores que causan que un incendio se inicie o se mantenga, y estos son: Combustible, comburente (aire), energía y reacción en cadena. Con eliminar uno de estos cuatro factores o eliminarlo considerablemente, el fuego se conseguirá extinguir. Dependiendo del factor a eliminar, la acción tendrá un nombre u otro. Para la extinción del combustible hablaremos de eliminación, en el caso del comburente se hará referencia a una sofocación, para la energía se utiliza el concepto enfriamiento y por último para acabar con las reacciones en cadena se realizará una inhibición. En la mayoría de casos se decide actuar frente al combustible, ya que es lo más rápido y fácil (uso de extintores):

Tipos de fuegos y agentes extintores

Actualmente, la norma UNE 23-010-76, clasifica los diferentes tipos de fuego normalizados en:

- Clase A: Fuego de materias solidas, generalmente de naturaleza orgánica, donde la combustión se realiza normalmente con formación de brasas.
- Clase B: Fuego de líquidos o de sólidos licuables.
- Clase C: Fuego de gases.
- Clase D: Fuego de metales [14].

La *tabla 4.2. Adecuación de los extintores* muestra los diferentes tipos de extintores que se pueden encontrar en el mercado y su eficacia delante los diferentes tipos de fuego, definidos en la *NTP 99 Métodos de extinción y agentes extintores* [15].

| Tipo de extintor | Fuego Clase A | Fuego Clase B | Fuego Clase C | Fuego Clase D |
|---------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Agua pulverizada | Muy adecuado | Aceptable | - | - |
| Agua a chorro | Adecuado | - | - | - |
| Espuma física | Adecuado | Adecuado | - | - |
| Polvo convencional | - | Muy adecuado | Adecuado | - |
| Polvo polivalente | Adecuado | Adecuado | Adecuado | - |
| Polvo especial | - | - | - | Aceptable |
| Anhídrico carbónico | Aceptable | Adecuado | - | |
| Hidrocarburos halogenados | Aceptable | Adecuado | Aceptable | - |
| Esp. Fuegos de metales | - | - | - | Aceptable |

Tabla 4. 2. Adecuación de los extintores.
(Fuente: NTP 99 [15])

En un laboratorio de microbiología los fuegos potenciales son los de clase A y B, de todas formas, no se deberían de descartar los de clase C, ya que puede haber gases como el butano o el propano.

5. Distribución de las áreas del laboratorio

En el siguiente apartado se va a detallar las diferentes secciones con las que va a contar el laboratorio, al mismo tiempo, se explicarán las características más relevantes de cada área, así como el equipamiento biomédico necesario en cada una de ellas.

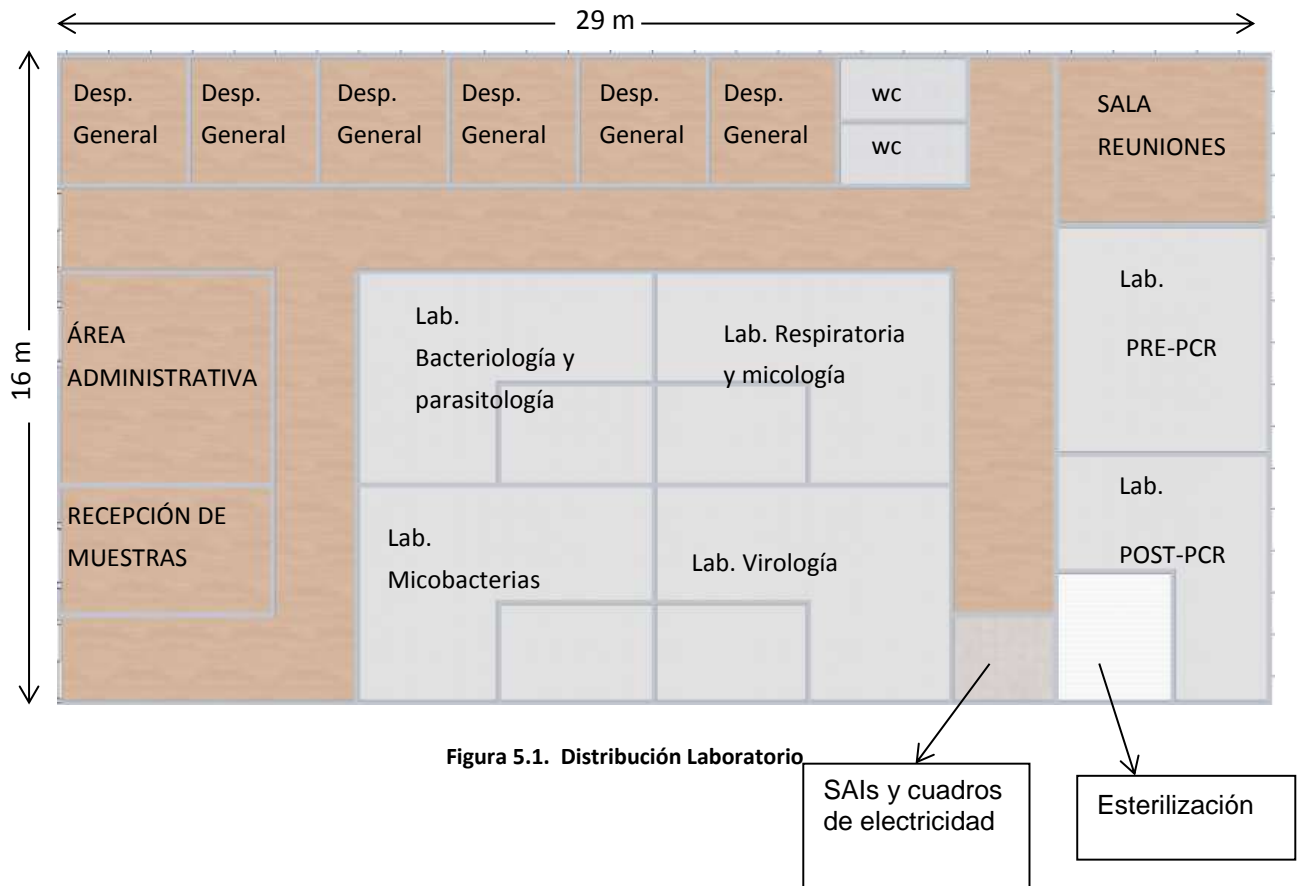
Se ha ideado una propuesta de distribución del laboratorio a partir de la visita a diferentes laboratorios de referencia y se han ido teniendo en cuenta aquellos puntos fuertes y débiles de cada uno de ellos, con la intención de obtener un laboratorio lo más eficiente posible. Se ha tenido en cuenta las recomendaciones hechas por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).

Para el diseño del mismo, se han tenido los puntos citados anteriormente los cuales son:

- Diseño simple y lo más flexible posible, para que los cambios tengan el mínimo gasto posible.
- Cálculos de dimensiones en exceso, para que no se quede pequeño rápidamente.
- Comodidad y seguridad de los trabajadores.

El laboratorio contará con tres partes diferenciadas como son las áreas de trabajo o análisis, las áreas de apoyo y el área de limpieza de material.

En la figura 5.1.se muestra la propuesta de laboratorio diseñado indicando generales según las recomendaciones del SEIMC.



5.1. Área administrativa

En el laboratorio, a parte de las propias áreas de trabajo, deben de existir una serie de áreas de apoyo como son las de administración y los despachos de gestión.

Es altamente recomendable que el laboratorio cuente con un área administrativa independiente a las zonas de trabajo donde se gestionen todas las muestras recibidas para el análisis. Los motivos por los que se recomienda son:

- Las incidencias pre-analítica son muy comunes en los laboratorios de microbiología debido al amplio número de muestras que se suelen gestionar en este tipo de laboratorios.
- Suele ser necesaria información adicional a mitad análisis y, que sin está, no se puede seguir el proceso.
- Los facultativos suelen necesitar un acceso ágil para hacer consultas sobre muestras ya realizadas.

Por todo ello, se recomienda que haya solo una zona del laboratorio que se encargue de toda la gestión de las muestras [3].

Ubicación

Es recomendable que el área administrativa esté ubicada en un lugar adyacente o próximo, aunque fuera de las áreas de trabajo. El área administrativa se suele ubicar en la entrada de las instalaciones, de tal manera, que todas las muestras deben pasar por allí antes de ser analizadas.

Debe haber una ventanilla para que se pueda atender a la gente ajena al laboratorio sin que ésta tenga que cambiarse y se evite así una posible contaminación del exterior.

La proximidad también debe guiar la ubicación de los despachos. Idealmente, parecería aconsejable que se situasen en la cercanía de las áreas de trabajo correspondientes, para un mejor control de esas actividades, pero esta posibilidad es menos eficiente en el aprovechamiento del espacio, y más aún sin interferir en la seguridad del laboratorio. Por este motivo, se situarán todos los despachos en una misma zona y así no se intercalarán con las zonas de trabajo [3].

Dimensiones

No hay unas dimensiones establecidas para el área administrativa y despachos de facultativos, ya que éstas dependerán del propio tamaño del laboratorio. En cualquier caso, se debe contar con un mínimo de 15 m², que permitirá trabajar como máximo a un trabajador. En caso de haber más de un trabajador, se tendrán que ir añadiendo 10 m² por cada trabajador adicional que haya. De este modo, se cumplen con los requisitos reglamentarios generales de los lugares de trabajo.

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 25 m², pensado para una capacidad de 2 trabajadores en la zona [3].

Instalaciones

Es importante que el mobiliario sea lo más ergonómico posible, ya que los trabajadores estarán allí muchas horas. Las sillas deben ser seguras con 5 patas, sólidas, desplazables con ruedas y regulables a la altura. Se recomienda mobiliario modular, fácilmente removible, para archivos, armarios y cajoneras.

El sistema de calefacción y el aire acondicionado de esta zona debe de ser totalmente independientes al de las otras zonas del laboratorio, por lo general ocuparán los mismos conductos que los otros sistemas del edificio [3].

5.2. Área de recepción de muestras

En todo laboratorio de microbiología debe haber un espacio específico para la recepción de muestras. Muchas veces esta zona es compartida con el área central del laboratorio donde se realizan los primeros tipos de exámenes clínicos, como las serologías. De todos modos, esta opción no es la mejor, ya que no todas las muestras tienen que realizarse estudios serológicos. De este modo, supondremos que en nuestro caso, tendremos un área específica para la recepción de muestras.

Ubicación

Lo más normal es que la recepción de las muestras se sitúe en la zona de entrada del laboratorio, de esta manera, se evita que trabajadores de otras áreas o clientes con muestras externas se paseen por el laboratorio.

Al igual que en la zona administrativa, en este caso, también se recomienda que haya una ventanilla/mostrador que facilite la comunicación con el exterior del laboratorio y así, evitar que gente externa entre en el mismo. También es recomendable que la zona administrativa sea adyacente a esta ya que la comunicación entre ambas zonas tiene fluir fácilmente [3].

Dimensiones

Al igual que en el caso anterior, zona administrativa, es difícil establecer unas medidas exactas para el área. Una cifra razonable sería una superficie mínima de 15 m², a lo que se deben aumentar 10 m² por trabajador extra. De todos modos, esta zona, está expuesta a picos de trabajos exponenciales, es decir, puede haber ratos que no haya muchas muestras acumuladas y otros en los que, por este motivo, se debe sobredimensionar este valor [3].

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 15 m², pensada para 1 trabajador en la zona.

5.3. Áreas de trabajo

Las áreas de trabajo es donde se va a llevar a cabo la mayor parte del trabajo del laboratorio, el análisis de muestras. Como en un laboratorio de microbiología se trabaja con microorganismos muy variados, se ha decidido que cada grupo de microorganismos tendrá una zona específica de análisis, ya que cada grupo necesitará unas características y condiciones de trabajo diferentes.

5.3.1. Laboratorio de Bacteriología y Parasitología

En esta sección se encuentran englobadas todas las muestras referentes a parasitología y bacteriología general. El abanico de muestras que se analizan corresponden a:

Hemocultivos

Urgencias

Orina

Copros (parasitos en las heces) y parásitos en general

Actualmente, la mayoría de casos (se podrían considerar todos) se trata de muestras con un riesgo biológico de nivel 2. Aun así, al tratarse de bacteriología general, un trabajador puede creer que se trata de una bacteria de nivel 2, pero a posteriori, se observa que se estaba trabajando con una bacteria considerada de nivel 3. Así pues, para tener un máximo nivel de seguridad se considerará la zona de nivel 3.

Cuando se trabaja con microorganismos de nivel biológico 3, se deben tener todas las consideraciones establecidas en el nivel de contención 3.

El mayor peligro que pueden entrañar estas bacterias es la infección adquirida a través de aerosoles, por este motivo, es importante utilizar cabinas de seguridad biológica [3].

Ubicación y dimensiones

El laboratorio de microbiología debe estar separado del resto de laboratorios. Como que normalmente es la unidad que más muestras procesa, es aconsejable que se encuentre cercano a las áreas comunes como la administrativa o la de recepción.

El acceso debe estar restringido, con señalización de “Riesgo biológico. Acceso restringido. Sólo personal autorizado.

El laboratorio debe disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de bacteriología y parasitología a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de esta instalación deberá ser filtrado por un filtro HEPA.

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador) [3].

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 35 m², pensado para una capacidad de unos 2 trabajadores en la zona.

Diseño, instalaciones y equipos

Las superficies interiores como suelos, paredes, techos, mesas y bancos de trabajo deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos para permitir una fácil limpieza a fondo y una posterior descontaminación.

Es aconsejable que el sistema de ventilación proporcione una entrada de aire sin recirculación a áreas externas al laboratorio.

Se dispone de una zona aislada dentro de la propia área ya que será allí donde se trabaje con las muestras, en el resto de zona, será zona de preparación [3].

El equipamiento necesario para esta área es:

- Cabina de seguridad biológica
- Cabina de gases
- Microscopios
- Centrífuga
- Neveras de los reactivos
- Congelador combinado -20 °C
- Congelador -80°C
- Estufa de incubación con CO₂

5.3.2. Laboratorio de micobacterias

Se realizan los estudios de infecciones micológicas, especialmente, se suele analizar el Mico-tuberculosis. El Mico-tuberculosis es un agente biológico de grupo 3, por lo que condicionará a que las instalaciones del laboratorio sean de nivel de contención 3.

Se trata de una sección de nivel 3 ya que las enfermedades provocadas por Mico-Tuberculosis se transmiten por el aire, entre otros factores perjudiciales.

En una primera zona de trabajo está totalmente prohibido manipular las muestras, estas, solo se prepararán. Habrá una segunda zona donde se trabajará con el agente de nivel 3.

Como norma general sólo deberá trabajar en esta zona el personal especializado en las técnicas microbiológicas utilizadas en micobateriología [3].

Ubicación y dimensiones

El laboratorio de micobacteriología debe estar separado del resto de zonas. El acceso debe ser mediante un sistema de doble puerta siendo aconsejable instalar una ventanilla de observación en las puertas de acceso. Este sistema de doble puerta se encontrará para entrar en la segunda sección de la zona que será realmente donde se tratará al microorganismo.

La puerta principal de acceso debe de permanecer siempre cerrada indicando en el exterior “Riesgo Biológico. Acceso Restringido. Sólo Personal Autorizado”.

El laboratorio debe disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de mico bacterias a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de esta instalación deberá ser filtrado por un filtro HEPA.

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador) [3].

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 35 m², pensado para una capacidad de unos 2 trabajadores en la zona.

Diseño, instalaciones y equipos

Las superficies interiores como suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos para permitir una fácil limpieza a fondo y una posterior descontaminación. Además, las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis y deben de ser también fáciles de limpiar y descontaminar [3].

El equipamiento básico necesario será:

- Neveras de los reactivos
- Congelador combinado -20 °C
- Congelador -80°C
- Estufa de incubación con CO₂
- Microscopios
- Cabina de seguridad biológica
- Cabina de gases

5.3.3. Laboratorio de respiratoria y micología

En esta área de trabajo se engloba a aquellas bacterias que causan enfermedades respiratorias y todas las familias de hongos que puedan causar alguna enfermedad. En este caso, bacteriología respiratoria se podría englobar en el apartado de bacteriología general, pero se ha decidido juntarlo con micología ya que ambas causan enfermedades respiratorias.

Haciendo referencia al nivel de seguridad biológico adecuada en esta sección, sucede lo mismo que en el resto de casos anteriores, es suficiente con un nivel de contención 2, pero como que pueden ser atendidos pacientes que hayan visitado países extranjeros, los cuales si presentan agentes biológicos de nivel 3, será por seguridad, establecer un nivel de contención 3 [3].

Ubicación y dimensiones

El Laboratorio de micología debe de estar separado del resto de zonas de trabajo. Al igual que en el caso anterior, para acceder a este laboratorio, será necesario un acceso con doble puerta, siendo aconsejable instalar una ventanilla de observación en las puertas de acceso.

La puerta de acceso del laboratorio debe permanecer siempre cerrada y en los puntos de acceso deberá aparecer la indicación “Riesgo Biológico. Acceso Restringido. Sólo Personal Autorizado”.

Al igual que en el caso del laboratorio de micobacterias, se diseñará una primera zona de trabajo donde no se trabajará directamente con la muestra, sino que solo se preparará para poder realizar el estudio a posteriori. Para acceder a esta zona, solo será necesaria una puerta y será para acceder a la propia zona de trabajo donde se instalará en sistema de doble puerta con un espacio intermedio entre ambas.

El laboratorio deberá disponer de un sistema de regulación de flujo de aire que evite la salida de aire desde el laboratorio de micología y bacterias respiratorias a zonas adyacentes. Todo el aire que salga de la zona deberá ser filtrado por filtros HEPA.

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador) [3].

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 35 m², pensado para una capacidad de unos 2 trabajadores en la zona.

Diseño, instalaciones y equipos

Las superficies interiores como suelos, paredes y techos deben ser impermeables al agua y resistentes a diferentes productos químicos para permitir una fácil limpieza a fondo y una posterior descontaminación. Además, las superficies de las mesas y bancos de trabajo deben

ser resistentes al calor moderado, a disolventes orgánicos, ácidos y álcalis y deben de ser también fáciles de limpiar y descontaminar [3].

El equipamiento necesario para este tipo de laboratorio será:

- Incubadora de CO₂
- Microscopio de fluorescencia
- Cabina de seguridad biológica
- Microscopio normal
- Cabina de gases
- Neveras de los reactivos
- Congelador combinado -20 °C
- Congelador -80°C
- Estufa de incubación con CO₂

5.3.4. Laboratorio de virología

En España la mayoría de virus que se aíslan en los laboratorios de virología son agentes biológicos del grupo 2 (cada país es diferente, ya que en África o Sud América hay microorganismos que aquí en un principio no hay). Aun así, puede ser que en casos realmente excepcionales se traten con agentes biológicos de nivel 3. Por ese motivo la sala debe estar acondicionada con estos requisitos. Nunca se ha detectado un virus de nivel 4[3].

Por este motivo, se tratará de una sala con nivel de contención 3 por el alto riesgo que supone contraer una enfermedad vírica no controlada.

Ubicación y dimensiones

La ubicación del laboratorio dependerá si se realiza un laboratorio de virología nivel 2 o 3. En este caso, como se va a tratar de un nivel de contención 3, el laboratorio deberá estar separado de las otras zonas de trabajo.

El acceso, al igual que en los casos anteriores, estará restringido a personas que no trabajen en el mismo y estará señalizado con “Riesgo Biológico. Acceso Restringido. Sólo Personal Autorizado”.

La puerta de acceso a la zona de manipulación de muestras estará aislada con una doble puerta de entrada. En una zona anterior a ésta se preparan las muestras y estará separada del resto de zonas con una puerta simple.

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador)[3].

En el caso concreto de este diseño, se cuenta con un área administrativa de 35 m², pensado para una capacidad de unos 2 trabajadores en la zona.

Diseño, instalaciones y equipos

Las características de diseño serán las mismas que en los otros laboratorios con nivel de contención 3.

Deberá contar con un sistema de aire acondicionado aislado de las otras zonas e independiente a las mismas. El laboratorio deberá tener filtros HEPA para el filtrado del aire tanto el entrante como el saliente [3].

El equipamiento básico para esta zona de trabajo será:

- 2 microscopios invertidos
- 1 microscopio de fluorescencia
- 3 estufas con temperatura graduable
- 2 cabinas de seguridad biológica
- 1 voltex
- 1 centrifugadora
- Cabina de gases
- Neveras de los reactivos
- Congelador combinado -20 °C
- Congelador -80°C
- Estufa de incubación con CO₂

5.3.5. Laboratorio de Microbiología molecular / Reacción en cadena de polimerasa (PCR)

En las salas de microbiología molecular se utiliza la técnica de “Reacción en cadena de polimerasa (PCR)” por este motivo, son conocidas las salas con el nombre de PCR. Se realizan estudios del ADN, fundamentalmente, técnicas de amplificación, detección y secuenciación de ácidos nucleicos. Es un área donde el trabajo a realizar es muy lento y costoso debido a que las moléculas de ADN son bastante más pequeñas que los microorganismos estudiados y la importancia del mismo en el cuerpo humano. Debido a la alta complejidad de estos estudios esta sección se divide en dos áreas. La pre-PCR y la Post-PCR. En la pre-PCR se llevan a cabo las preparaciones de las muestras, y en la post-PCR es donde se lleva a cabo la reacción de la muestra [3].

Como norma general los laboratorios de microbiología molecular suele tratar como máximo con agentes biológicos de nivel 3. Así pues se tratará de otra zona de trabajo de nivel de contención 3.

Ubicación y dimensiones

Al tratarse de una zona de trabajo catalogado con nivel de contención 3, ésta estará separada al igual que las demás de las diferentes zonas de trabajo.

El acceso, al igual que en los casos anteriores, estará restringido a personas que no trabajen en el mismo y estará señalizado con “Riesgo Biológico. Acceso Restringido. Sólo Personal Autorizado”.

No existen recomendaciones específicas de tamaño por lo que se suelen asumir las generales para un laboratorio (14-18 m² por trabajador) [3].

Las medidas de la primera sala de PCR, es decir, la sala conocida como pre-PCR es de 27 m². Por otra parte, la sala POST-PCR tiene unas dimensiones de 20,3 m².

Diseño, instalaciones y equipos

Las características de diseño serán las mismas que el los otros laboratorios con nivel de contención 3.

Deberá contar con un sistema de aire acondicionado aislado de las otras zonas e independiente a las mismas. El laboratorio deberá tener filtros HEPA para el filtrado del aire tanto el entrante como el saliente [3].

El equipamiento básico para esta zona de trabajo será:

- Neveras de los reactivos
- Congelador combinado -20 °C
- Congelador -80°C
- Estufa de incubación con CO₂
- Microscopios
- Cabina de seguridad biológica clase II
- Cabina de gases

5.4. Áreas de limpieza de material y esterilización

En un laboratorio de microbiología se utiliza una gran cantidad de material fungible de un solo uso provocando muchos residuos a tratar ya que estos se consideran residuos sanitarios. Una manera de reducir este tipo de residuos es llevando procesos de esterilización con autoclave en el propio laboratorio, reduciendo de este modo la generación de residuos sanitarios y, el coste del material fungible diario.

Por este motivo, se considera oportuno, que en caso de llevar a cabo el proyecto, esta zona del laboratorio será gestionada por a una empresa externa especializada en este tipo de trabajos llamada *MATACHANA*.

De todos modos, para el diseño general del laboratorio, se ha dedicado un espacio especial para esta área ya que se debe tener en cuenta.

6. Equipamiento biomédico del proyecto

A partir de la observación laboratorios analizados y la búsqueda en bibliografía se ha decidido que equipamiento es el necesario y oportuno para cada área del laboratorio.

A la hora de seleccionar el modelo y marca de cada equipo, se han tenido en cuenta consideraciones como la potencia necesaria para trabajar, el impacto al medio ambiente que pueden tener, y la innovación que puede aportar el equipo al centro. En este caso al no tener un importe límite, no se ha tenido en cuenta el precio del producto.

Se van a describir detalladamente todas aquellas características importantes de todos los equipos electrónicos que se van a necesitar en el laboratorio.

Para empezar, en la *tabla 6.1*, se detalla todo el equipamiento y la cantidad del mismo que va a ser necesario para un mínimo funcionamiento de las instalaciones.

| Equipo | Cantidad |
|---|----------|
| Cabina de Seguridad Biológica nivel II | 6 |
| Cabina de gases | 5 |
| Microscopio Normal | 5 |
| Microscopio invertido | 2 |
| Microscopio fluorescente | 6 |
| Centrífuga | 2 |
| Nevera para reactivos | 5 |
| Congelador combinado -20°C | 5 |
| Congelador de -80°C | 5 |
| Estufa de incubación de CO ₂ | 5 |
| Agitador Vórtex | 2 |

Tabla 6.1. Equipamiento necesario

6.1. Cabinas de seguridad biológica

Una cabina de seguridad biológica es una cabina proyectada para ofrecer protección al usuario y al ambiente de los riesgos asociados al manejo de material infeccioso y otros materiales biológicos peligrosos, excluyendo materiales radiactivos, tóxicos y corrosivos. Con la utilización de cabinas de seguridad se pretende conseguir un buen tratamiento efectivo del aire extraído, variaciones en la velocidad de entrada de aire, porcentaje de aire que es recirculado, etc.

Es habitual que estas cabinas sean denominadas "Cabinas de flujo laminar", pero no se debe asociar el concepto de flujo laminar al de cabina de seguridad biológica, puesto que existen otros tipos de cámaras dotadas para la misma finalidad (cabinas de flujo laminar horizontal, cabinas de flujo laminar vertical), que únicamente aseguran un flujo de aire limpio y sin turbulencias sobre el trabajo que se realice, pero que en ningún modo proporcionan protección al trabajador.

Las cabinas de seguridad biológica, se pueden clasificar en tres tipos: Clase I, Clase II y Clase III [16][17].

Cabinas de seguridad biológica. Clase I

Su fundamento es similar al de una campana de humos, es una cabina que trabaja a presión negativa y está abierta frontalmente. El aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100% de la misma.

El aire extraído de la cabina es descontaminado antes de su vertido a la atmósfera a través de filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), filtros absolutos comprobados por test D.O.P., según normas MIL-F51068C y BS 3928 que dictaminan una eficacia mínima del 99,99% para partículas de 0,3 μ de diámetro [16].

El uso de estas cabinas no previene la exposición por contacto a materiales peligrosos. Así como tampoco garantizan la protección, en caso de que se requiera, del producto manipulado. En la figura 6.1 se observa un ejemplo de cabina de seguridad biológica I.

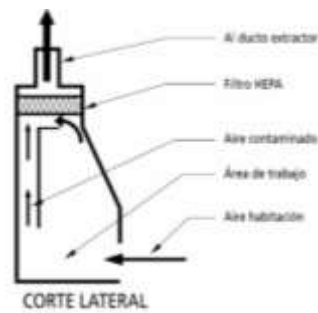


Figura 6.1. Cabina biológica clase I.
(Fuente: NTP 233 [16])

Cabinas de seguridad biológica. Clase II

Este tipo de cabinas se ha desarrollado para proteger a los trabajadores de los materiales manipulados y para al mismo tiempo, proteger dichos materiales de la contaminación externa.

El área de trabajo es recorrida por un flujo descendente de aire filtrado estéril (Flujo Laminar Vertical).

La protección del trabajador viene dada por la creación de una barrera de aire formada por la entrada de aire desde el local, a través de la abertura frontal, y por el mencionado flujo descendente de aire filtrado estéril.

Ambos flujos de aire son conducidos a través de unas rejillas situadas en la parte anterior y posterior del área de trabajo a un pleno desde el cual el aire es redistribuido. Un tanto por ciento del mismo es extraído mientras que el resto es recirculado sobre el área de trabajo.

El sistema de filtración (Filtros HEPA) del aire puede variar según los fabricantes, pero tanto el aire recirculado como el extraído deben ser filtrados al menos una vez.

El número de ventiladores es asimismo variable; algunos fabricantes utilizan un único ventilador para la extracción y la recirculación. Otros, utilizan hasta tres ventiladores, dos para la recirculación y otro para la extracción.

El ventilador o ventiladores fuerzan el paso del aire de la cabina y el que penetra por la abertura frontal, a través de rejillas situadas en la parte frontal y posterior del área de trabajo. Este aire es filtrado (Filtro HEPA) y reconducido a la parte superior de la cabina donde una parte del aire filtrado estéril es recirculado y otra parte es extraído a través de un sistema de

filtración-purificación del aire, gracias a otro ventilador que suele estar instalado en el exterior de la cabina.

La disposición de ventiladores y filtros debe asegurar que todas aquellas zonas del circuito de aire contaminado (no filtrado) se hallan a presión negativa, de modo que ante cualquier eventualidad el aire no pueda escapar al exterior de la cabina [16][17].

La figura 6.2. muestra un esquema general de las Cabinas de Seguridad Biológica Clase II

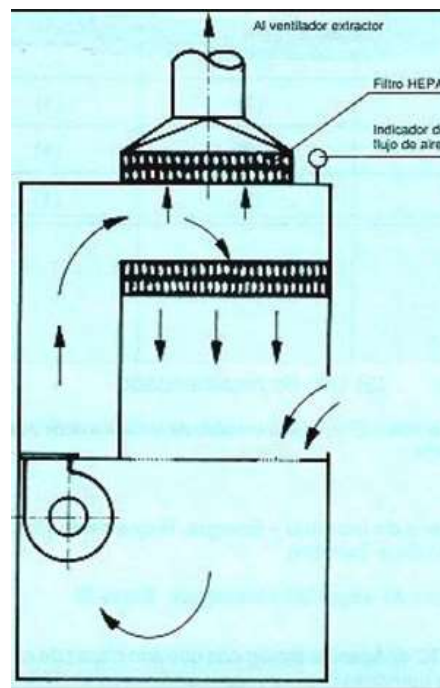


Figura 6.2 Cabina de seguridad biológica clase II.
(Fuente: NTP 233 [16])

Existen, básicamente, dos tipos de cabinas Clase II. Ambos tipos difieren en la proporción de aire recirculado, en las velocidades de aire en la abertura frontal y sobre el área de trabajo.

Ninguno de los dos tipos (el A y el B) previene de las exposiciones por contacto a materiales peligrosos.

- Cabinas de Seguridad Biológica. Clase II Tipo A

Aproximadamente un 70% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que el 30% restante es extraído.

La velocidad de entrada de aire para aberturas frontales de 20 cm debe ser como mínimo de 0,4 m/seg.

La velocidad de aire del flujo laminar descendente oscila según el diseño de la cabina, aunque es aconsejable, en media, un mínimo de 0,4 m/seg [16].

- Cabinas de Seguridad Biológica. Clase II Tipo B

Aproximadamente un 30% del volumen total de aire es recirculado sobre el área de trabajo, mientras que en este caso el 70% restante es extraído.

La velocidad de entrada de aire para aberturas frontales de 20 cm debe ser como mínimo de 0,5 m/seg.

La velocidad de aire del flujo descendente, en media, debe ser de 0,25 m/seg. [16].

Cabinas de seguridad biológica. Clase III

Estas cabinas son diferentes en concepto de las cabinas Clase I y II. En este caso la cabina está herméticamente sellada, separando completamente al trabajador del trabajo que esté realizando mediante barreras físicas (panel frontal completamente cerrado, manipulación a través de guantes de goma).

El aire que se utiliza es del interior del local, o cogido del exterior y filtrado previamente por un filtro HEPA. Para el aire que es filtrado para su extracción, se utilizan dos filtros HEPA colocados en serie entre ellos, para una completa filtración del mismo.

Este tipo de cabina proporciona el grado máximo de protección del trabajador [16][17].

La figura 6.3. muestra un esquema general de las Cabinas de Seguridad Biológica. Clase III

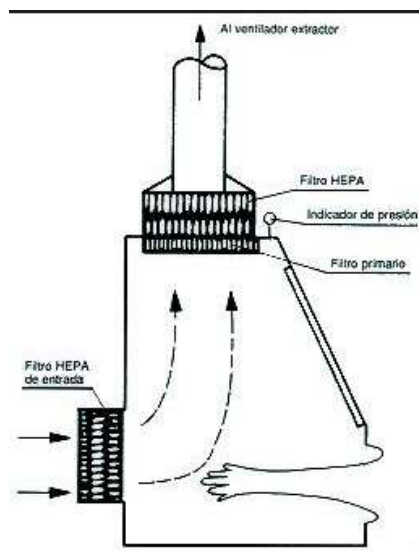


Figura 6.3. Cabina de seguridad biológica clase III.
(FUENTE: NTP 233 [16])

| | NCB-1 | NCB-2 | NCB-3 | NCB-4 | Agentes Bio. 1 | Agentes Bio.2 | Agentes Bio. 3 | Agentes Bio. 4 |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| CLASE I | - | X | - | - | X | X | | |
| CLASE II (A) | - | X | X | X** | X | X | X | |
| CLASE II (B) | - | X | X | X** | X | X | X | |
| CLASE III | - | - | X | X | X | X | X | X |

****** En el caso que el laboratorio tenga trajes especiales de para los trabajadores con una cabina de seguridad clase II ya será suficiente.

Tabla 6.2. tabla comparativa cabinas de seguridad biológica.
(FUENTE: NTP 233 [16])

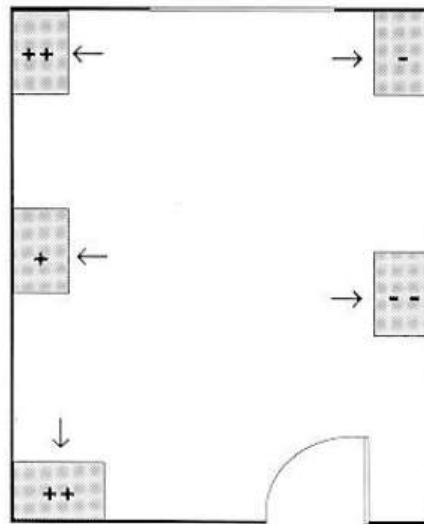
En la tabla 6.2. muestra con una cruz, el tipo mínimo de cabina necesaria dependiendo del nivel de contención biológico con el que se trabaje. La raya refiere que ese tipo de cabina no es necesario para el nivel de contención biológica en cuestión.

Ubicación de las cabinas

Es recomendable ubicar las cabinas lo más alejadas de las puertas, ventanas y salidas de la ventilación general forzada o de las corrientes de aire que se puedan generar en la habitación.

También se recomienda tener una actividad baja en el local o en la habitación en las que se encuentren las cabinas de seguridad ya que las corrientes que provocan las personas al moverse también afectan a la eficacia de la misma [16].

En la figura 6.4. se muestra un esquema en el que se indican las mejores y peores zonas para colocar este tipo de equipamiento. Estas indicaciones serán las que tendremos en cuenta a la hora de diseñar el laboratorio.



**Figura 6.4 Distribución cabinas de seguridad en una sala.
(FUENTE: NTP 233 [16])**

CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA SELECCIONADA: *TELSTAR BIO II A*

La cabina de seguridad biológica Telstar BIO II A está diseñada con el objetivo de minimizar los riesgos relacionados con el trabajo de agentes biológicos de clase 1,2 i 3 y proteger tanto al producto, al trabajador y al entorno.

Las cabinas son fabricadas y certificadas según la normativa EN12469, cumpliendo también los requerimientos de la NSF 49, NFX 44-201, BS 5726 y DN 12950, al mismo tiempo también están homologadas por la entidad acreditada TÜV Nord-GS [18].

Características principales:

La cabina de seguridad biológica de clase II A cuenta con una recirculación del 70% del aire y está equipada con dos etapas de filtración HEPA/ULPA H14 del 99,999% de eficacia en partículas superiores a 0,3 micras:

- Filtración HEPA de flujo laminar vertical que asegura la protección del producto (filtro de impulsión).
- Filtración HEPA del aire expulsado al exterior que garantiza la protección del entorno (filtro de expulsión).

Además, también cuenta con dos ventiladores para facilitar el movimiento del aire. En la figura 6.5. se muestra un esquema de cómo funciona este tipo de cabina en concreto [18].

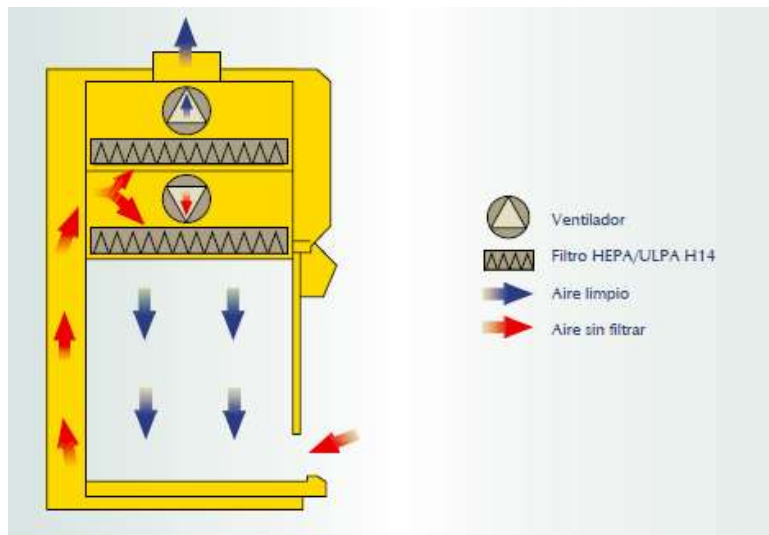


Figura 6.5. Funcionamiento telstar bio ii a.
(FUENTE: TELSTAR [18])

En el Anexo B.1 se encuentran las características técnicas de la cabina de seguridad TELSTAR BIO II A.

6.2. Cabina extractora de gases

La cabina extractora de gases tiene como objetivo principal captar el contaminante en el lugar más próximo al punto donde ha sido emitido para evitar así, que difunda al ambiente general del laboratorio. Las cabinas están formadas de 4 elementos básicos:

- *Campana*: Zona en la que son captados los contaminantes.
- *Conducto*: Zona por la que el aire contaminado extraído circula hasta el ventilador.
- *Depurador*: Zona en la que se trata/purifica el aire contaminado.
- *Ventilador*: Mecanismo que proporciona la energía necesaria para que el aire circule a través de la campana, conducto y el depurado con un caudal establecido.

A la hora de seleccionar el tipo de campana es muy importante saber cómo va actuar el contaminante al mezclarse con el aire, y cuál es el recorrido más probable que haga. Cuando se trata de un contaminante más frío o menos densos que el aire, el mismo circulará hacia la parte superior de la cabina (a). Por el contrario si se trata de un contaminante más denso que el aire, este fluirá hacia la parte inferior de la cabina (b). Por este motivo, para que una cabina sea lo más eficaz posible se opta por un tipo de cabina convencional (c), la cual consiste en la disposición de la boca de extracción en la parte superior y un panel a modo de baffle ante la pared del fondo del recinto que debe ser regulable, con el fin de permitir el ajuste de los flujos dependiendo del contaminante con el que se trate [19]. En la figura 6. 6. Se observan los diferentes flujos que puede presentar una cabina extractora de gases.

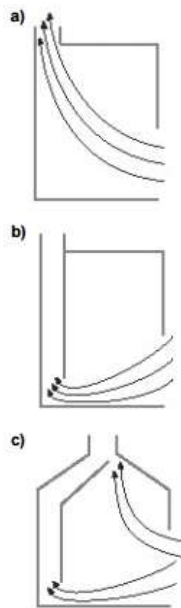


Figura 6. 6 Tipo de flujo en cabina extractora de gases.
(fuente: NTP 672 [19])

CABINA DE EXTRACCIÓN DE GASES SELECCIONADA: TELSTAR NEG 4

Las cabinas de extracción de gases de la serie NEG se basan en la filtración a partir de un filtro HEPA del aire extraído. Los filtros HEPA captan el aire procedente de la zona de trabajo, lo filtran para asegurarse de que se limpia totalmente el aire antes de ser liberado de nuevo al medio ambiente sin contener ningún tipo de partículas dañinas. El proceso de filtración está

constituido por dos filtros, una primera etapa con un pre-filtro G3 y la segunda etapa con un filtro HEPA [20].



Figura 6.7. Cabina extractora de cases telstar neg 4.
(fuente: telstar [20])

En el Anexo B.2 se encuentran las características técnicas de la cabina extractora de gases

6.3. Incubadora de CO₂

La principal función de una incubadora de CO₂ es mantener y hacer crecer cultivos microbiológicos o cultivos celulares. Para conseguirlo, la incubadora mantiene los valores constantes de temperatura, humedad, contenido de CO₂ y el oxígeno dentro de la misma.

Las incubadoras más simples están formadas por una caja isotérmica con un sistema de calefacción y termostato ajustable (no todos los microorganismos tienen la misma temperatura óptima para su desarrollo) por norma general la temperatura no supera nunca los 100°C.

En nuestro caso, nos interesa seleccionar una incubadora la cual disponga de un amplio rango de temperaturas para así poder utilizar el mismo modelo en las diferentes salas del laboratorio [21].

INCUBADORA DE CO₂ SELECCIONADA: ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170

La incubadora seleccionada dispone de un filtro HEPA/ULPA para el filtraje continuo del aire con una eficiencia del 99,999%. Dispone de un sistema de limpieza ISO Clase 5 el cual se reanuda a los 13 minutos del cierre para evitar una posible contaminación.

El calentamiento es rápido y uniforme y la recuperación de la temperatura es rápida y sin rebasamiento.

Necesita una conexión de inyección de gas. Las conexiones de la máquina con el gas son filtradas, es decir:

- Todas las líneas de inyección de gas son filtradas a través de un filtro en línea de 0,2 micras para eliminar las impurezas y contaminantes antes de inyectar a la cámara.
- Los filtros en línea se encuentran en la parte externa de la incubadora [21].

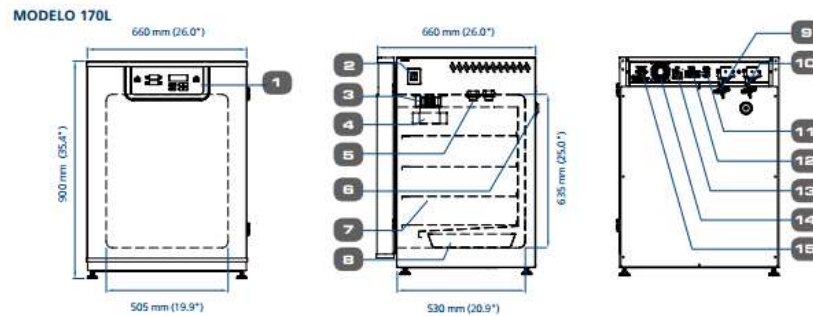


Figura 6.8. Incubadora CO₂ escoglobal celculture ccl-170.
(fuente: escoglobal [21])

En el Anexo B.3 se encuentran las características técnicas de la incubadora de CO₂

6.4. Nevera de laboratorio

NEVERA DE LABORATORIO GKPV 6590 PROFIPREMIUMLINE. LIEBHERR

La nevera seleccionada para el laboratorio trabaja con el principio por enfriamiento de circulación de aire y, abasta el rango de temperaturas desde -2°C hasta 16°C. La mayoría de productos suelen necesitar una temperatura de como máximo 5°C. De todos modos, como se tendrá más de una nevera en el laboratorio, cada nevera se puede establecer con una temperatura determinada y no modificarla demasiado [22]. En la figura 6.9. se muestra la nevera seleccionada para el laboratorio.



Figura 6.9. Nevera laboratorio liebherr gkpV 6590.
(fuente: liebherr [22])

En el Anexo B.4 se encuentran las características técnicas de la nevera de laboratorio.

6.5. Congelador de laboratorio

CONGELADOR COMBINADO DE -20°C: LGPV 6520 MEDILINE- LIEBHERR

El equipo dispone de un rango de temperaturas de entre -10 i -35°C. De esta manera, queda cubierta la necesidad de los -20°C y en caso que en un futuro sea necesario modificar esta temperatura no será necesario cambiar el congelador [23]. En la figura 6. 10 se muestra el congelador -20°C seleccionado para el laboratorio.



Figura 6.10 Congelador de laboratorio -20°C liebherr lgpV 6520.
(Fuente: Liebherr [23])

En el Anexo B.5 se encuentran las características técnicas del congelador -20°C.

CONGELADOR -80°C: BDF-86V100. BIOBASE MEIHUA

El congelador de ultra baja temperatura seleccionado para la conservación a -80°C es el modelo BDF-86V100 de la marca BIOBASE MEIHUA. El equipo dispone de un rango de temperaturas de entre -10 i -86°C. De esta manera, queda cubierta la necesidad de los -80°C y en caso que en un futuro sea necesario modificar esta temperatura no será necesario cambiar el congelador. [24] La figura 6.11. muestra el congelador -80°C seleccionado.



Figura 6. 11. CONGELADOR -80°C BIOBASE MEIHUA BDF-86V100.
(fuente: BIOMASE MEIHUSA [24])

En el Anexo B.6 se encuentran las características técnicas del congelador -80

6.6. Agitador vórtex

El agitador vórtex es un agitador conocido también como mezclador de vórtice y es utilizado comúnmente en los laboratorios para agitar pequeños tubos o frascos de líquido. Está formado por un motor eléctrico con el eje de transmisión orientado verticalmente y unido a un trozo de goma o caucho montado en forma de copa, ligeramente excéntrico. A medida que el motor gira la pieza de caucho oscila rápidamente en un movimiento circular. Este movimiento provoca que el líquido que se encuentra dentro de los tubos gire también formando una especie de vórtice [25].

AGITADOR VÓRTEX: ZX3. VELP CIENTÍFICA.

El equipo seleccionado trabaja con velocidades variables, ya que no todas las pruebas necesitan la misma velocidad de mezclado. Tiene dos modos de funcionamiento: de contacto o en continuo. Trabaja a una velocidad de hasta 3000 rpm. Está hecho de polímero haciendo que el equipo tenga una alta resistencia química [25]. En la figura 7.12. se muestra el agitador seleccionado.



Figura 6.12 agitador vórtex velp científica zx3.
(fuente: velp científica [24])

En el Anexo B.7 se encuentran las características técnicas del agitador vórtex.

6.7. Microscopio

El microscopio es un instrumento de laboratorio que nos permite observar aquellos objetos que el ojo humano no es capaz de ver.

Existen diferentes tipos de laboratorio, y en este caso en concreto, utilizaremos 3 tipos de microscopios diferentes, debido a las exigencias que el laboratorio necesita. Los tipos de microscopios son:

- **Microscopio óptico:** se basa en la utilización de lentes ópticas, también se conoce como microscopio de luz, ya que utiliza fotones [26].
- **Microscopio fluorescente:** su principio básico es el de luz ultraviolada. Los objetos son iluminados a una determinada longitud de onda λ , la imagen que se observa es el resultado de la radiación electromagnética emitida por las moléculas que han absorbido la excitación primaria y reemitido la luz con mayor longitud de onda [26].
- **Microscopio invertido:** es un microscopio que tiene la estructura invertida a diferencia de la que tiene un microscopio convencional. En este caso, la luz se encuentra en la zona de arriba de la platina y el principio de funcionamiento es a base de fotones igual que el óptico [26].

MICROSCOPIO ÓPTICO PANTERA C BINOCULAR. MOTIC

El microscopio seleccionado regula automáticamente la cantidad de luz que se necesita en cada momento a partir de la muestra que se está examinando. Al mismo tiempo memoriza la intensidad de luz que se utiliza en cada objetivo para facilitar de este modo el trabajo al investigador. Dispone de un puerto de USB para el almacenaje de las imágenes de la cámara [25]. La figura 6. 13. Muestra el microscopio binocular seleccionado.



Figura 6.13. Microscopio óptico motic pantera c binular.
(fuente: motic [26])

En el Anexo B.8 se encuentran las características técnicas del microscopio binocular MOTIC.

MICROSCOPIO INVERTIDO TRINOCULAR DE FLORESCENCIA AE31. MOTIC

En este caso, se ha decidido escoger un microscopio motic que nos ofrecía tanto la característica de ser invertido y además con fluorescencia. De este modo, se tienen un dos en uno, ahorrando espacio y presupuesto. [27] En la figura 6.14. se muestra el microscopio trinocular de fluorescencia seleccionado.



Figura 6.14. Microscopio invertido trinocular de fluorescencia motic ae31.
(FUENTE: MOTIC [27])

En el Anexo B.9 se encuentran las características técnicas del microscopio trinocular de fluorescencia MOTIC.

6.8. Centrifugadora

CENTRIFUGADORA EBA 280. HETTICH

La centrifugadora es un sistema que permite la separación de componentes de una mezcla a partir del principio de rotación. En este caso, la centrifugadora tiene una capacidad de 6 tubos de 50 ml y se acelera hasta 6000 rpm [28]. En la figura 6.15. se muestra la centrifugadora seleccionada.



**Figura 6.15. Centrifugadora HETTICH EBA 280.
(FUENTE: HETTICH [28])**

En el Anexo B.10 se encuentran las características técnicas de la centrifugadora EBA 280.

7. Gestión de residuos

La gestión de los residuos en un laboratorio es una tarea muy importante ya que se tratan con residuos sanitarios y estos, pueden tener un efecto nocivo sobre el medio ambiente, además, la seguridad tanto de los trabajadores como de los paciente se ve directamente influenciada con una buena gestión de los residuos. Por este motivo, en el laboratorio diseñado la gestión y almacenamiento de los residuos es un punto a diseñar y detallar.

Para la elaboración de este apartado se han seguido las consideraciones expuestas en la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados, 28 de julio 2011 [29].

En un laboratorio como éste, se producen diferentes tipos de residuos, como por ejemplo: Residuos biológicos, químicos, citostáticos, radiactivos, etc. Para una buena gestión de los mismo, se deben conocer las características de cada uno de ellos, por eso, a continuación se detallan los diferentes tipos de residuos.

- Residuos biológicos: Son todos aquellos residuos que han estado en contacto con un paciente o restos de un paciente. Es decir, todas las muestras que llegan al laboratorio son residuos biológicos ya que su origen está en el organismo del paciente. Al mismo tiempo, por ejemplo una probeta también sería un residuo biológico, ya que ha estado en contacto con una muestra procedente de un paciente.
- Residuos químicos: Los residuos químicos son aquellos que provienen de cualquier producto químico, o del contacto con uno de ellos. En el caso de los residuos biológicos, no todos se consideran infecciosos, en cambio, en el caso de los residuos químicos, todos deben considerarse como tal ya que son potencialmente peligrosos y suponen la segunda fuente de riesgo que nos podemos encontrar en el laboratorio.
- Residuos citostáticos: Son los residuos que pertenecen al grupo IV, a continuación se explicarán, debido a los potenciales riesgos asociados en su eliminación, se consideran un tipo de residuo diferente. Al mismo tiempo, pueden pertenecer también al grupo de residuos biológicos o químicos.
- Residuos radioactivos: En los laboratorios de microbiología se pueden generar residuos radioactivos de moderada o baja intensidad utilizados para alguna técnica de detección en particular. De todas maneras, actualmente su uso está a punto de desaparecer [29].

7.1. Nivel de clasificación de residuos y almacenaje

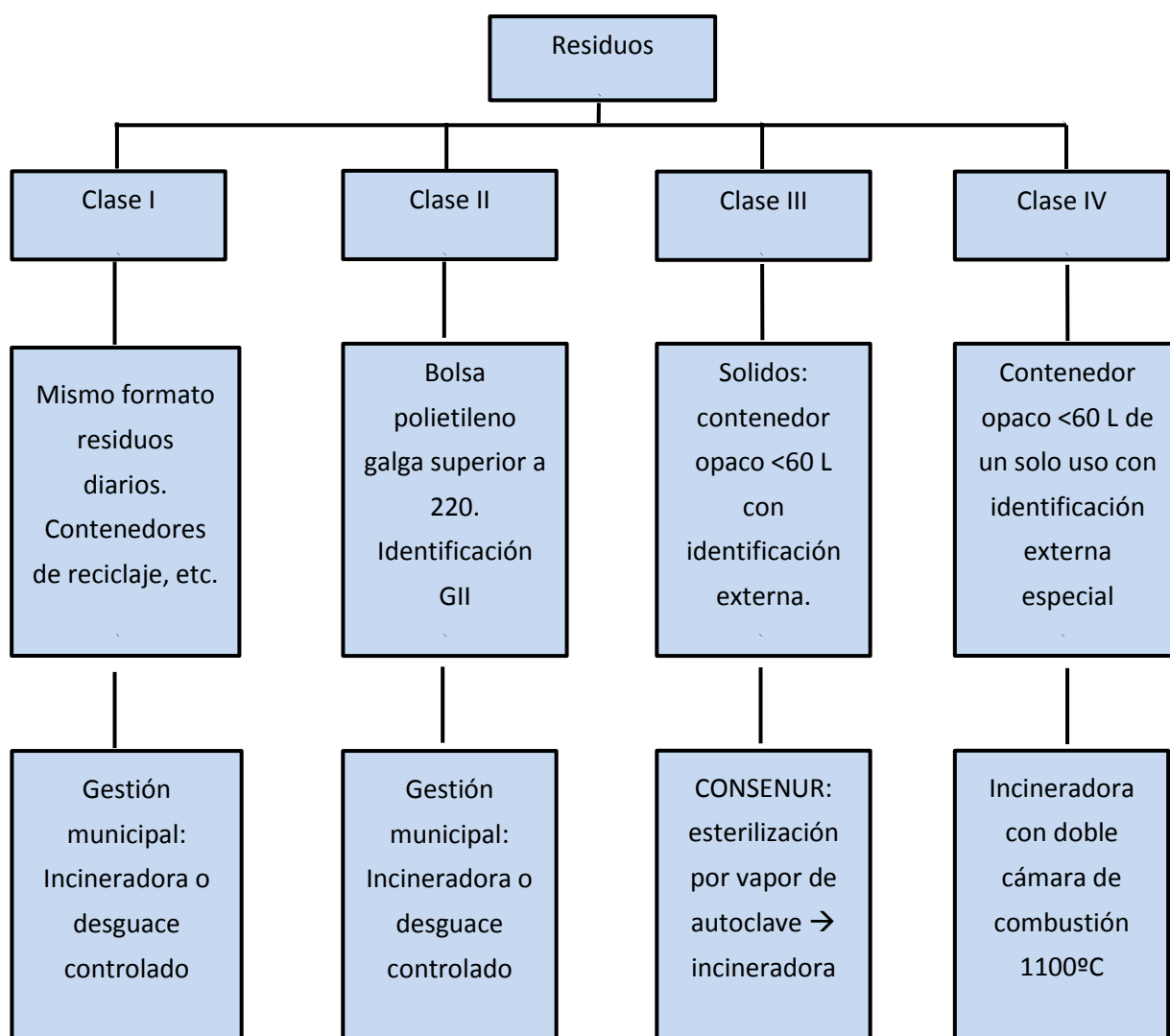
A parte de la clasificación realizada anteriormente, se establecen también unos niveles de los mismos. Esto es debido a que a partir de la clase a la que pertenezcan su gestión y almacenaje será de una manera u otra. En la tabla 7.1. , aparecen las diferentes clases que podemos encontrar, algún ejemplo de cada una, y el tipo de almacenaje que se debe llevar a cabo.

| Tipo de residuo | Definición | Ejemplo | Almacenaje |
|------------------|---|---|---|
| Clase I | Residuos asimilables a urbanos, con origen administrativo, talleres, providentes de pacientes no infecciosos no incluidos en el grupo II o III. | Cartón, informes médicos, pilas, materia orgánica, etc. | Igual que los otros residuos generados en el laboratorio de origen diferente a la propia actividad. |
| Clase II | Residuos en contacto con fluidos corporales u otros líquidos biológicos propios de la actividad sanitaria no incluidos en el grupo III | Probetas, tiras reactivas, jeringuillas, etc. | Bolsa de polietileno de galga superior a 220 con identificación GII |
| Clase III | Residuos infecciosos patológicos con elevado riesgo de contaminación. Se incluyen los residuos químicos. | Productos químicos, agujas, material de laboratorio utilizado con infecciones, etc. | Sólidos: contenedor opaco <60 L con identificación externa. Líquidos: directamente al desguace de aguas. |
| Clase IV | Residuos especiales. | Citotóxicos y radioactivos | Contenedor opaco <60 L de un solo uso con identificación externa especial |

Tabla 7. 1 Tabla tipo de residuos.
(fuente: boletín oficial del estado Ley 22/2011 [29])

7.2. Gestión de los residuos

La gestión de residuos del laboratorio s será gestionada por una empresa externa. De todos modos, se ha hecho un pequeño análisis de gestión de los mismos, ya que la empresa se encarga de deshacerse de ellos, pero debe haber un sistema eficiente dentro del mismo laboratorio que los clasifique por clases y los almacene debidamente. En el esquema 7.1. se muestra el tipo de almacenaje y gestión externa que se debe realizar dependiendo del tipo de residuo que nos encontremos.



Esquema 7.1. Gestión de residuos.
(fuente: boletín oficial del estado Ley 22/2011 [29])

8. Normativa aplicable al laboratorio

Un laboratorio de microbiología debe, al igual que todos aquellos laboratorios relacionados con ensayos clínicos, obtener las certificaciones y acreditaciones necesarias para su puesta en marcha y funcionamiento.

Se define el concepto de certificación como “Procedimiento mediante el cual una tercera parte da una garantía a un producto, proceso o servicio conforme con los requisitos especificados.” En España, la responsabilidad de la certificación recae en la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) [30].

Por otro lado, acreditación hace referencia a “Procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal a una organización o individuo y es competente para llevar a término tareas específicas”. En España, la responsabilidad de la acreditación recae en la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) [31].

Para que las entidades antes nombradas puedan certificar y acreditar al laboratorio, este debe de cumplir con las normas que se detallan a continuación:

❖ ***Norma ISO 9001:200. Sistema de Gestión de Calidad [32].***

Es un requisito para obtener la certificación. Se trata de una norma genérica aplicable a cualquier organización sin tener en cuenta el producto tratado. El objetivo de la norma es especificar un sistema de gestión de calidad que permita a una entidad demostrar que todo lo realizado por la misma cumple con los requerimientos y requisitos necesarios.

Esta norma no asegura que los resultados y datos obtenidos por el laboratorio clínico sean válidos y que el mismo sea competente para producirlos.

❖ ***Norma ISO 15189:2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia [33].***

Es un requisito para la obtención de la acreditación. Esta normativa es de carácter general, por lo que hay elaborado un documento normativo conocido como “Guía para la aplicación de la ISO 15189”.

El objetivo de esta norma es especificar los requisitos generales para la competencia técnica de un laboratorio. La norma está dividida básicamente en dos partes:

- Requisitos de gestión. (coincidiendo con los requisitos de la ISO 9001:200)

- Requisitos técnicos para las competencias del laboratorio. En este apartado se especifican un amplio rango de características como por ejemplo: Organización y gestión del personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipamiento del laboratorio, procedimientos pre analíticos, analíticos y post analíticos. Todas estas características se ven reflejadas a lo largo del desarrollo del proyecto.

A parte de la normativa básica nombrada anteriormente, al igual que cualquier instalación dedicada a la actividad industrial, debe seguir una serie de requisitos, mostrados a continuación:

❖ **Documento Básico SI (DB-SI). Seguridad en caso de incendio [34].**

El objetivo general de este documento DB-SI es establecer los procedimientos y reglas adecuadas que conlleven a cumplir las exigencias básicas de seguridad en caso de incendio. Al mismo tiempo, el documento indicia a que cada instalación debe cumplir con la norma específica según sus características particulares. En nuestro caso, al tratarse de un laboratorio de ensayo se deberá cumplir con:

- Real Decreto 411/1997 de 21 de marzo. Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial [13].

❖ **Norma UNE 23-010-76. Clase de fuegos [14].**

Se incluye toda la información referente a los tipos de fuego que se pueden originar y las características de cada uno de ellos para saber cómo hacerles frente.

❖ **Ley 54/2003 de 12 de diciembre. Reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales (31/1995) [35].**

La ley pretende promover tanto la seguridad como salud de los trabajadores a partir de unas medidas a desarrollar con el fin de reducir los riesgos derivados del trabajo.

En la ley quedan contempladas todas las actuaciones que deben llevar a cabo tanto las administraciones públicas, empresarios, trabajadores, etc.

❖ **Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo [10].**

El RD recoge los diferentes niveles de contención que existen a partir de los niveles de seguridad con los que se trabaja de los diferentes microorganismos presentes en el laboratorio.

- ❖ **Real Decreto 485 /1997 de 14 de abril. Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo [9].**

En el RD queda recogida toda la información sobre cómo debe quedar señalizado el laboratorio dependiendo de cada una de las características particulares de las diferentes zonas.

- ❖ **Real Decreto 614/2001 de 21 de junio. Disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico [36].**

Se recogen todos los posibles riesgos que un trabajador puede sufrir delante de un equipo eléctrico, y las medidas de seguridad que se deben adoptar cuando tenemos equipos eléctricos.

- ❖ **Ley 22/2011 de 29 de julio. Residuos y suelos contaminados [37].**

Incluye la lista de los diferentes residuos que se pueden generar, y al mismo tiempo, como tratarlos. También se incluyen particularidades de algunos residuos y como se deben tratar suelos contaminados.

- ❖ **Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión [38].**

- ITC-BT. Reglamento por el que se regula toda la instalación eléctrica del laboratorio.

- ❖ **UNE- EN 12464-1. Norma europea sobre iluminación en interiores [8].**

La norma define los requisitos mínimos que debe cumplir la iluminación para tener las condiciones óptimas de trabajo en un laboratorio.

Así mismo, a lo largo del proyecto también se han ido haciendo referencia a un conjunto de notas técnicas de prevención (NTP). Las NTP son unos documentos elaborados por el actual Ministerio de Empleo y Seguridad Social los cuales proporcionan una serie de recomendaciones. La última actualización realizada por el entonces Ministerio de Trabajo y

Asuntos Sociales (2008) remarca que la mayoría de NTP no tienen una validez legal, pero sí que la tienen técnica . A continuación se enumeran las NTP nombradas en el proyecto:

- NTP 99: Métodos de extinción y agentes extintores [15].
- NTP 373: La ventilación general en el laboratorio [6].
- NTP 550: Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución [11].
- NTP 551: Prevención de riesgos en el laboratorio la importancia del diseño [7].
- NTP 556: Nivel de "salud" y calidad de la empresa [39].
- NTP 725: Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos [40].
- Nota Técnica de Prevención NTP 233. Cabinas de seguridad biológica [16].

9. Proceso operativo en el laboratorio

Cualquier laboratorio de uso clínico debe seguir un esquema de funcionamiento bastante determinado con tres fases definidas, las cuales son: Fase pre-analítica, fase analítica y fase post analítica [41].

El ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad en el 2013 estableció las características que engloban cada una de las fases.

- Fase pre-analítica: Tiene lugar desde el momento en que se realiza la solicitud de analítica hasta el momento en que se empieza el análisis de la muestra.
- Fase analítica: Tienen lugar todas aquellas actividades necesarias para el desarrollo del proceso analítico, la obtención de los resultados y la validación de los mismos.
- Fase post-analítica: Tiene lugar una vez obtenidos los resultados, y engloba la validación del facultativo, la elaboración del informe y entrega del mismo al paciente [41][42].

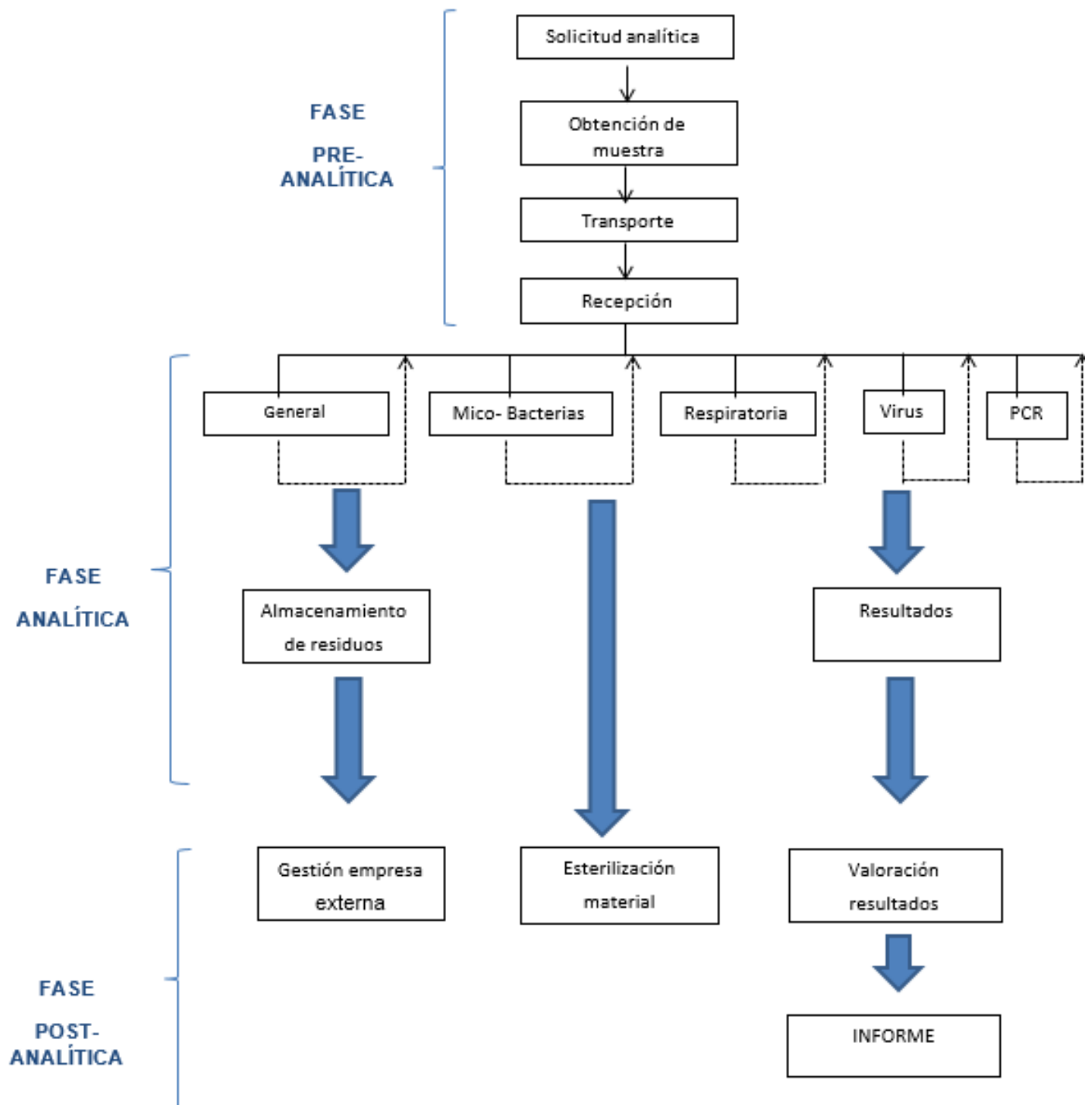


Esquema 9.2. Esquema proceso operativo

Para el proyecto, la parte que se debe tener más presente es la fase analítica, ya que del diseño del laboratorio depende que ésta se pueda llevar cabo de la mejor manera posible. Al mismo tiempo, aunque de manera menos importante, la fase post-analítica también tiene repercusión en el diseño ya que engloba la parte de gestión de residuos, punto que también queda definido en la memoria del proyecto.

El diagrama de flujo es una pieza útil para tener presente el proceso que sigue una muestra desde que es solicitada hasta que se entrega el resultado al paciente. Al mismo tiempo, sirve para identificar aquellas zonas del laboratorio que serán utilizadas en cada fase del proceso.

A continuación, se ha realizado un diagrama de flujo que comprende las tres fases que están involucradas en el laboratorio, desarrollado en mayor medida aquella que se considera más importante y su funcionamiento se verá repercutido en función del diseño que se realice.



Esquema 9.2. Diagrama flujo de trabajo de las muestras.

10. Especificaciones eléctricas

En esta parte del proyecto, se realizará una estimación de la potencia eléctrica que será requerida en el laboratorio. No se pretende que sea un estudio exhaustivo de todos los detalles eléctricos necesarios para la puesta en marcha del laboratorio, ya que el objetivo del proyecto no es la realización de una instalación eléctrica, sino que lo que se pretende es el diseño general y multidisciplinar del mismo.

En el siguiente apartado se definen los diferentes conceptos de potencia eléctrica que son necesarios para realizar una contratación a la compañía eléctrica, el diseño teórico que se ha pensado para la distribución eléctrica de la instalación y la potencia necesaria para la puesta en marcha del laboratorio.

Conceptos de potencia eléctrica

- Potencia activa: Potencia capaz de transformar la energía eléctrica en trabajo. Los equipos electrónicos convierten la energía eléctrica activa que reciben del subministro eléctrico en energía mecánica, lumínica, térmica, etc. Es la potencia que realmente se consume en una instalación eléctrica. Por este motivo, será la potencia que se deberá mirar para hacer un cálculo estimado de la potencia necesaria en nuestro laboratorio, a partir de la potencia que consuma cada equipo.
- Potencia reactiva: En este caso, la potencia no equivale a la potencia consumida. Solo está presente cuando hay bobinas o condensadores en la instalación. En un principio, el valor de esta es nulo, ya que la potencia que se necesita para que la bobina o el condensador generen un campo magnético es devuelta. Las compañías eléctricas solo exigen tener controlada la potencia reactiva cuando la instalación cuanta con un número suficiente de maquinaria con bobinas y condensadores. En este caso, no se tendrá en cuenta.
- Potencia aparente: Se define como la suma vectorial de la potencia reactiva y la potencia activa, en este caso, como solo tendremos potencia activa, la potencia aparente será equivalente a la activa.

Diseño teórico de la distribución eléctrica

El diseño de la distribución eléctrica que se ha pensado es un diseño muy poco centralizado. De esta manera, se quiere evitar que en caso de fallo eléctrico, éste afecte lo más mínimo al funcionamiento del laboratorio.

Por este motivo se ha dividido la instalación en diferentes líneas, las cuales se denominarán cuadros. A continuación, se establecen los diferentes cuadros del laboratorio:

- Cuadro 1. Alumbrado: Se engloba todo el alumbrado del laboratorio. Las características específicas del alumbrado, se han definido en el apartado de iluminación del proyecto.
- Cuadro 2. Informática + extras: Este cuadro lo forman todos los equipos informáticos del laboratorio, más regletas de enchufes extras para posibles necesidades o ampliaciones
- Cuadro 3. Lab. Bacteriología y parasitología.
- Cuadro 4. Lab. Micobacteriología.
- Cuadro 5. Lab. Respiratoria y micología.
- Cuadro 6. Lab. Virología.
- Cuadro 7. Lab. Pre-PCR + Post-PCR.

** Desde el cuadro 3 al cuadro 7, se engloban todos los equipos que se encuentran en la zona del laboratorio determinada sin tener en cuenta los equipos informáticos.

Potencia eléctrica necesaria

Para la estimación de la potencia eléctrica necesaria se han elaborado una serie de tablas que engloban la potencia necesaria de cada cuadro de distribución, teniendo en cuenta los componentes que se encuentran en cada uno de los cuadros. La distribución de la potencia necesaria para cada cuadro de distribución queda detallada en el anexo C.

A continuación, se muestra la tabla 10.1 con la potencia activa necesaria en cada uno de los cuadros.

| CUADRO | POTENCIA ACTIVA |
|--|-----------------|
| Cuadro 1. Alumbrado | 4,7 kW |
| Cuadro 2. Informática + extras | 5,4 kW |
| Cuadro 3. Lab. Bacteriología y parasitología | 3,3 kW |
| Cuadro 4. Lab. Micobacteriología | 3,8 kW |
| Cuadro 5. Lab. Respiratoria y micología | 3,7 kW |
| Cuadro 6. Lab. Virología | 7,5 kW |
| Cuadro 7. Lab. Pre-PCR + Post-PCR | 5,5 kW |
| TOTAL | 33,9 kW |

Tabla 10. 1. Resumen potencia eléctrica para los diferentes cuadros

Al tratarse de un laboratorio interesa que la mayor parte del equipamiento se encuentre en funcionamiento las 24 horas del día. Además, es conveniente que la potencia eléctrica que se reciba sea la suficiente para abastecer a todo el equipamiento de la instalación en caso de que esté funcionando todo a pleno rendimiento. Por este motivo, se considerará un factor de seguridad de 1,1 ya que pueden darse casos concretos de que el laboratorio trabaje a total rendimiento.

Finalmente, la potencia necesaria para la puesta en marcha del laboratorio será de 37,3 kW.

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

Un SAI tiene la función de proporcionar energía eléctrica durante un tiempo limitado a partir de las baterías que lleva integradas. Como norma general, el sistema de alimentación ininterrumpida se pone en funcionamiento cuando hay corte de tensión eléctrica, una sobre carga, etc.

Para saber el SAI idóneo para el laboratorio se debe tener en cuenta la potencia activa máxima que se necesita en cada momento. Por eso, tendremos en cuenta los valores de potencia descritos en el apartado anterior.

Se han escogido SAI de la marca EATON, ya que ofrece una variedad de productos con potencias diferentes, de este modo podremos escoger para cada cuadro el SAI que cubra nuestra necesidad.

EATON ofrece los siguientes modelos de SAI 5 KVA / 4,5 KW, 6 KVA / 5,4 KW, 8 KVA / 7,2 KW y 11 KVA / 10 KW. A partir de nuestras necesidades, será necesario tener:

| MODELO SAI EATON 9PX | CANTIDAD | PRECIO UD |
|----------------------|----------|------------|
| 5 KVA / 4,5 KW | 3 | 5 085,00 € |
| 6 KVA / 5,4 KW | 3 | 5 413,00 € |
| 8 KVA / 7,2 KW | 2 | 7 425,00 € |

Tabla 10. 2. Tabla modelos SAI

11. Análisis del impacto medioambiental

Es importante realizar una evaluación del impacto medioambiental. Este estudio permite identificar, valorar, prevenir i predecir las repercusiones que un proyecto en concreto puede tener sobre el medio ambiente. A continuación se han listado todos aquellos efectos que se han considerado más relevantes y con más incidencia en el medio ambiente:

- Disponer de un laboratorio de microbiología en una zona en concreto supone que todas las muestras obtenidas en ese lugar no tienen que ser transportadas a otro laboratorio, reduciendo de este modo las emisiones como resultado de un transporte continuo de muestras.
- Un laboratorio de microbiología de alta tecnología, como el diseñado en el proyecto, permite detectar rápidamente un gran nombre de patologías, las cuales en estados más avanzados requieren tratamientos con un impacto mucho más nocivo al ambiente, como pueden ser medicamentos citotóxicos, productos químicos, etc.
- El laboratorio cuenta con un gran número de equipamiento electrónico, lo que supone un consumo energético muy alto. Por este motivo, es importante realizar cambios e innovaciones en el equipamiento utilizado, para que este, sea los más eficiente posible.
- La generación de residuos es un hecho evidente en un laboratorio de microbiología ya que se utilizan un gran número de productos químicos para la realización de los estudios. Así pues, ya que es inevitable, es interesante diseñar y estructurar una gestión y almacenamiento de residuos lo más eficaz posible para que el impacto nocivo sea el mínimo posible.
- Es imprescindible la utilización de material fungible en un laboratorio, con lo que una reducción de la utilización o una utilización responsable provocaría una cantidad de desechos inferior, beneficiando así el impacto sobre el medioambiente.
- La emisión de microorganismos patógenos al exterior sería casi nula, ya que el hecho de utilizar filtros HEPA en todos los sistemas de circulación de aire en contacto con los microorganismos, imposibilita que estos sean dispersados por el exterior. Además, el sistema de refrigeración de las zonas de trabajo es independiente al resto del laboratorio.

Finalmente, se puede observar que el hecho de disponer de un laboratorio de microbiología con las tecnologías más avanzada y con una gestión adecuado el impacto medioambiental es mucho menor que el que puede producir un mismo laboratorio con unos años de antigüedad y sin reestructuraciones.

Conclusiones

El principal objetivo del proyecto ha sido elaborar el diseño teórico de un laboratorio de microbiología con la finalidad de que el proyecto englobe todas aquellas partes necesarias para la puesta en marcha del mismo haciendo especial hincapié a los ámbitos más relacionados con la ingeniería biomédica, como el equipamiento necesario, la seguridad, la distribución del laboratorio y las características infraestructurales más relevantes- . Al mismo tiempo se ha querido diseñar el proceso de gestión interno del laboratorio tanto de las muestras que se reciben en él, como del almacenaje de los residuos que se producen.

Una vez realizado el proyecto y durante la realización del mismo, se han ido obteniendo una serie de conclusiones específicas del propio proyecto y al mismo tiempo generales de cualquier proyecto relacionado con la ingeniería. Las conclusiones específicas son:

- A diferencia de otros laboratorios, en los que las muestras siguen un recorrido muy definido por el mismo, en un laboratorio de microbiología, como se ha podido observar en el esquema 10.1., una muestra no siguen un proceso establecido , ya que una misma, puede pasar por diferentes áreas del laboratorio, para ser sometida a distintos análisis patológicos .
- Es muy importante la seguridad en un laboratorio de estas características, ya que se trabaja con microorganismos que se pueden transmitir vía aérea muy fácilmente, y causar efectos nocivos a los trabajadores. Por este motivo, aunque en España no se tiene conocimiento de microorganismos que requieran un nivel de contención 3, es conveniente que en ciertas áreas de trabajo se utilice este tipo de nivel, ya que se desconoce de qué parte del mundo puede proceder la muestra contaminada.
- Además de la seguridad biológica, se tienen que tener en cuenta los otros riesgos presentes en un laboratorio, como son los riesgos físicos, químicos, y al igual que en cualquier zona de trabajo que se utilicen fuentes de calor, el riesgo de incendios.
- El diseño ideado se ha realizado teniendo en cuenta las recomendaciones de medidas idóneas para el número de trabajadores que se pueden encontrar al mismo tiempo en un espacio determinado. De todos modos, se ha tenido presente que el laboratorio puede crecer con el tiempo, y por este motivo se han diseñado los espacios con metros suficientes para poder ser sometidos a los diferentes cambios, según las necesidades de cada momento.
- La gestión de residuos es un punto muy importante para asegurar un mínimo impacto sobre el medio ambiente. Aunque en el proyecto no se trabaja la gestión externa,

tener en cuenta la manera más eficaz para almacenarlos y gestionarlos dentro del laboratorio y a posteriori, la gestión externa resulte más fácil.

- La selección de los equipos biomédicos utilizados en el proyecto, se ha realizado a partir de las diferentes ofertas que se encuentran en el mercado, teniendo en cuenta diferentes baremos, como por ejemplo, las características técnicas, el presupuesto, las prestaciones extras, el impacto medioambiental del mismo, la nueva tecnología incorporada, etc. De todos modos, el precio del producto no ha sido finalmente un factor determinante, ya que no se contaba con presupuesto máximo para la realización del laboratorio.

Una vez enumeradas aquellas conclusiones propias del diseño y gestión del laboratorio, se listan aquellas conclusiones generales obtenidas a partir de un proyecto final de grado de ingenierías:

- Se tiene que establecer el tiempo aproximado de trabajo para realización de cada apartado, ya que se tienen que tener en cuenta mucho puntos para que el proceso salga bien. Por este motivo, es muy importante, que se planifique desde un principio todos los periodos de tiempo, e intentarse cumplir en la medida de lo posible para que pueda realizarse un buen proyecto.
- La realización del presupuesto es una tarea complicada, ya que se tienen que tener en cuenta muchos parámetros que contabilizar, no solo la parte de equipamiento y productos tiene que llevar un presupuesto, sino que las horas de ingeniería también, tarea muy difícil de contabilizar.
- Establecer unos límites y objetivos de proyecto es un punto fundamental a realizar, que se debe llevar a cabo una vez se ha realizado la búsqueda bibliográfica necesaria, para así poder saber el material que se dispone para la elaboración y resolución de los objetivos que en un primer momento se establecen. Es importante establecerse objetivos que se puedan ir consiguiendo poco a poco, ya que por otra parte, el hecho de no poder resolverse todas las preguntas iniciales, puede llegar a bloquear la realización del proyecto.
- Es interesante realizar el estudio ambiental que el proyecto tiene, ya que ser conscientes de las ventajas e inconvenientes que este presenta, son claves para ver la viabilidad final del proyecto.

Limitaciones

Durante la realización del diseño del laboratorio se han tenido en cuenta una serie de limitaciones, ya que ciertos puntos quedaban fuera de los objetivos específicos del trabajo. Las limitaciones que presenta el proyecto son:

- *Cálculo de la instalación eléctrica del laboratorio.* En este caso, solo se ha calculado la potencia activa necesaria teniendo como premisas que todos los equipos trabajan al mismo tiempo y que todos consumen su potencia máxima. De este modo se ha obtenido una estimación necesaria de la potencia que se deberá contratar a la compañía eléctrica.
- *El cálculo del presupuesto.* El presupuesto proporcionado en el proyecto solo incluye el precio del equipamiento biomédico necesario, el equipamiento informático y las horas de ingeniería que han sido necesarias.
- *Diseño de la sala de esterilización.* Se ha tenido en cuenta la importancia de la misma, y se ha destinado un espacio para ella, pero no se ha llevado a cabo el diseño de la sala.

Extensiones futuras

Analizando las limitaciones que se han establecido en el diseño del laboratorio, y viendo las necesidades actuales de mercado, se plantean una serie de extensiones futuras para acabar de completar el diseño,. Las extensiones futuras planteadas son:

- Realizar el diseño eléctrico del laboratorio
- Realizar un estudio de la capacidad de trabajo de cada una de las áreas del laboratorio analizando si todas son utilizadas de igual modo, o hay alguna con más carga de trabajo que otra, para poder reestructurar el diseño según la carga de trabajo de cada zona.
- Realizar el diseño del área de esterilización del laboratorio y así, no ser necesaria la contratación de una empresa externa para hacerlo.
- Elegir el equipamiento teniendo en cuenta el precio del mismo y analizar si escogiendo aquellos equipos más económicos, los cambios pueden ser suficientemente negativos para el medioambiente de tal modo, que el precio deba influir en la selección del equipo o no.

Análisis económico del laboratorio

A continuación aparece detallado el cálculo orientativo del coste del proyecto. Por un lado, se ha detallado el coste del equipamiento, el cual, formara el laboratorio diseñado, y por otra parte, se ha hecho un cálculo aproximado de las horas invertidas en cada una de las tareas necesarias para la realización del proyecto y se ha multiplicado por un coste de trabajo de ingeniería de 30 euros la hora. Cabe destacar, que no se ha tenido en cuenta el coste material propio del diseño de la instalación.

Así pues, el coste total del equipamiento del laboratorio alcanza un total de 164.694,00 € y el coste del estudio de ingeniería un total de 11.010,00 €. El total del precio del proyecto es de 175.704,00€

Presupuesto equipamiento

| Presupuesto Equipamiento | | | |
|---|----|--------------------------|------------------|
| EQUIPO | UD | Precio por unidad (€/ud) | Precio total (€) |
| Telstar bio ii a | 6 | 6.034 | 36.204 |
| Telstar neg 4 | 5 | 2.800 | 14.000 |
| Escoglobal celculture ccl-170 | 5 | 3.012 | 15.060 |
| Gkpv 6590 profipremiumline. Liebherr | 5 | 3.480 | 17.400 |
| Lgpv 6520 mediline- liebherr | 5 | 4.330 | 21.650 |
| Bdf-86v100. Biobase meihua | 5 | 4.100 | 20.500 |
| Zx3. Velp científica | 2 | 1.250 | 2.500 |
| Microscopio óptico pantera c binocular. Motic | 5 | 370 | 1.850 |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia ae31. Motic | 7 | 3.230 | 22.610 |
| Centrifugadora eba 280. Hettich | 2 | 420 | 840 |

| | | | |
|------------------------|----|-------|------------------|
| Equipos de informática | 38 | 405 | 14.580 |
| SAI 5 KvA/ 4,5 kW | 3 | 5.085 | 15.255 |
| SAI 6 KvA/ 5,4 kW | 3 | 5.413 | 16.239 |
| SAI 8 KvA/ 7,2 kW | 2 | 7.425 | 14.850 |
| TOTAL | | | 211.038 € |

Tabla 11. Presupuesto equipamiento

Coste trabajo ingeniería

| Presupuesto estudio ingeniería | | | |
|--------------------------------|---------------------|-----------------------|------------------|
| Concepto | Tiempo estimado (h) | Precio por hora (€/h) | Precio total (€) |
| Búsqueda Bibliográfica | 100 | 30 | 3.000 |
| Visitas Laboratorios | 40 | 30 | 1.200 |
| Elaboración memoria | 250 | 30 | 7.500 |
| Trabajo Ingeniero Experto | 30 | 50 | 1.500 |
| TOTAL | | | 13.200 € |

Tabla 12. Presupuesto coste trabajo ingeniería

Coste Total

| Presupuesto total proyecto | |
|--------------------------------|---------------|
| Origen | Precio (€) |
| Presupuesto Equipamiento | 211.038,00 |
| Presupuesto estudio ingeniería | 13.200,00 |
| TOTAL | 237.438, 00 € |

Tabla 12. Presupuesto coste total

Bibliografía

1. Descriptores en ciencias de la salud. [En línea] [Consulta: Septiembre 2017] Disponible en: <http://decs.bvs.br>
2. Organización Mundial de la Salud. [En línea] [Consulta: Septiembre 2017] Disponible: <http://www.who.int/es/>
3. Alados Arboledas, Juan Carlos. et al. *Diseño de un Laboratorio de Microbiología Clínica*. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2010. ISBN 978-84-613-3889-4
4. Alados Arboledas, Juan Carlos. et al. *Seguridad en el Laboratorio de Microbiología Clínica*. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2014 ISBN 978-84-617-0438-5
5. UNE-EN ISO 15189:2013: *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Noviembre 2014.
6. Nota Técnica de Prevención NTP 373. *Ventilación General en el Laboratorio*. Enero 2007.
7. Nota Técnica de Prevención NTP 551. *Prevención de riesgos en el laboratorio: la importancia del diseño*. 2000.
8. UNE-EN 12464-1:2012. *Iluminación. Iluminación de los lugares de trabajo. Parte 1: Lugares de trabajo en interiores*. Marzo 2012.
9. Real Decreto 485/1997. *Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el Trabajo*. Abril 1997
10. REAL DECRETO 664/1997. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Mayo 1997
11. Nota Técnica de Prevención NTP 550. Prevención de riesgos en el laboratorio: ubicación y distribución. 2000.
12. Norma Básica de la Edificación NBE-CPI/96 . *Condiciones de protección contra incendios en los edificios*. 1996
13. Real Decreto 411/1997. Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y Seguridad Industrial. Marzo 1997.
14. UNE 23-010-76. *Clase de Fuegos*.
15. Nota Técnica de Prevención NTP 99. Métodos de extinción y agentes extintores. 2003
16. Nota Técnica de Prevención NTP 233. Cabinas de seguridad biológica.
17. Epidemiología Molecular de Enfermedades Infecciosas. *Barreras primarias: Cabinas de Seguridad Biológicas*. [En línea] [Consulta: Junio 2017]. Disponible en: <http://epidemiologiamolecular.com/barreras-primarias-cabinas-seguridad-biologica/>
18. TELSTAR. Cabina de Seguridad Biológica. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <http://www.telstarlifesciences.com/Tecnolog%C3%ADas/Sistemas%20de%20Flujo%20Laminar/Cabinas%20de%20seguridad%20biol%C3%B3gica.htm?language=es>
19. Nota técnica de Prevención NTP 672: Extracción localizada en el laboratorio. 2004
20. TELSTAR. Cabina extractora de Gases. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <http://www.telstarlifesciences.com/Technologies/Laminar%20Flow%20Benches%2026amp%3B%20Biosafety%20Cabinets/Extraction%20Cabinets/NEG%20Series.htm>

21. ESCO GLOBAL. Incubadoras de CO₂. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <http://www.escoglobal.com/product/co2-incubator/co%E2%82%82-incubators-with-cooling-system/ccl-p/>
22. LIEBHERR. Nevera de laboratorio. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <https://home.liebherr.com/es/esp/products/aparatos-industriales/hosteler%C3%ADa-y-gastronom%C3%ADa/frigor%C3%ADficos/details/gkpv-6590.html>
23. LIEBHERR. Congelador de laboratorio -20°C. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <https://home.liebherr.com/es/esp/products/aparatos-industriales/investigaci%C3%B3n-y-laboratorio/congeladores-de-laboratorio/details/lgpv-6520.html>
24. LIEBHERR. Congelador de laboratorio -80°C. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <https://home.liebherr.com/es/esp/products/aparatos-industriales/investigaci%C3%B3n-y-laboratorio/congeladores-de-laboratorio/details/lgpv-6520.html>
25. VELP. Agitador vòrtex. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible: http://www.velp.com/es/productos/lines/3/family/44/agitadores_vortex
26. BIOMEDICAL EXPO. Microscopio MOTIC Binocular. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible: <http://www.medicaexpo.es/prod/motic-europe/product-69458-779050.html>
27. BIOMEDICAL EXPO. Microscopio MOTIC trinocular de fluorescència. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible: <http://www.medicaexpo.es>
28. HETTICH. Centrifugadora. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: <https://www.hettweb.com/>
29. Ley 22/2011. Residuos y Suelos Contaminados. Julio 2011. [En línea] [Consulta: Julio 2017] Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2011/07/29/pdfs/BOE-A-2011-13046.pdf>
30. Asociación Española de Normalización y Certificación. [En línea] [Consulta: Mayo, Junio y Julio 2017] Disponible en: <http://www.aenor.es/aenor/inicio/home/home.asp>
31. Entidad Nacional de Acreditación. [En línea] [Consulta: Mayo, Junio y Julio 2017] Disponible en: <https://www.enac.es/>
32. Norma ISO 9001:200. *Sistema de Gestión de Calidad*. 2000
33. Norma ISO 15189:2007. *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia*. 2007
34. Documento Básico SI (DB-SI). Seguridad en caso de incendio. 2008. [En línea] [Consulta: Junio 2017] Disponible en: https://www.dipualba.es/sepei/pdfs/DB-SI_criteriors%20febrebrero%202008.pdf
35. Ley 54/2003. *Reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales*. Enero 2003.
36. Real Decreto 614/2001. *Disposiciones mínimas para la protección de la salud y seguridad de los trabajadores frente al riesgo eléctrico*. Junio 2001
37. Ley 22/2011. Residuos y suelos contaminados. Julio 2011
38. Real Decreto 842/2002. *Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión*. Agosto 2002. [En línea] [Consulta: Julio 2017] Disponible en: <http://www.proyectoelctrico.com/wp->

<content/uploads/2013/05/REBT-2002-Reglamento-Electrot%C3%A9cnico-Baja-Tensi%C3%B3n-Completo-para-Imprimir.pdf>

39. Nota Técnica de Prevención NTP 556. *Nivel de "salud" y calidad de la empresa*
40. Nota Técnica de Prevención NTP 725. *Seguridad en el laboratorio: almacenamiento de productos químicos*
41. Ministerio de sanidad, Servicios sociales e igualdad. *Laboratorio Clínico Central: Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad*. [En línea][Consulta: Junio 2017]
Disponible en: <http://publicacionesoficiales.boe.es>
42. Consultores GMIGLIARINO. Norma ISO 15189:2007 "Requerimientos técnicos para la acreditación". [En línea][Consulta: Junio 2017] Disponible en:
<http://www.qcnet.com/Portals/75/PDFs/Requerimientos%20Tecnicos.pdf>

Anexo A. Tipo de señalización del laboratorio

En este anexo se incluyen una serie de tablas con los diferentes pictogramas que se pueden encontrar en un laboratorio con la intención que quede todo debidamente señalizado.

A.1. Señales de advertencia.

| DEFINICIÓN | PICTOGRAMA |
|-------------------------------|--|
| Materiales inflamables |  |
| Materias nocivas o irritantes |  |
| Materias tóxicas |  |
| Materias corrosivas |  |
| Materias combustibles |  |
| Riesgo incendio |  |
| Riesgo biológico |  |
| Baja temperatura |  |

Tabla A. 1 Señales de advertencia.
(Fuente: SEIMC [1])

A.2. Señales de prohibición



| DEFINICIÓN | PICTOGRAMA |
|---|--|
| Prohibido fumar |  |
| Entrada prohibida a personas no autorizadas |  |

Tabla A. 2 Señales de prohibición.
(Fuente: SEIMC [1])

A.3. Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios








| DEFINICIÓN | PICTOGRAMA |
|---|--|
| Manguera para incendios |  |
| Escalera de mano |  |
| Extintor |  |
| Teléfono para la lucha contra incendios |  |
| Dirección que debe seguirse. HACIA ABAJO |  |
| Dirección que debe seguirse. HACIA LA IZQUIERDA |  |
| Dirección que debe seguirse. HACIA LA DERECHA |  |
| Dirección que debe seguirse. HACIA ARRIBA |  |

Tabla A. 3 Señales relativas a los equipos de lucha contra incendios.
(Fuente: SEIMC [1])

A.3. Señales de salvamento y socorro





| DEFINICIÓN | PICTOGRAMA |
|---------------------------|--|
| Via/salida de socorro |  |
| Teléfono de salvamento |  |
| Dirección que debe seguir |  |
| Primeros auxilios |  |
| Camilla |  |
| Ducha de seguridad |  |
| Lavado de ojos |  |

Tabla A. 4 Señales de salvamento y socorro.
(Fuente: SEIMC [1])

Anexo B. Fichas técnicas equipos biomédicos

En este anexo se adjuntan las fichas técnicas de cada uno de los equipos que aparecen detallados en el proyecto para el diseño del laboratorio.

B.1. Cabina de bioseguridad TELSTAR BIO IIA

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | BIO II A |
|----------------------------|-------------------|-------------------|
| Dimensiones Externas | mm | 1310x760x1410 |
| Dimensiones Internas | mm | 1190x580x700 |
| Caudal de aire (impulsión) | m ³ /h | 995 |
| Velocidad de aire | m/s | 0,4 |
| Peso | Kg | 200 |
| Potencia | kW/A | 1,8/7,8 |
| Iluminación | Lux | >930 |
| Ruido | dB(A) | 59 |
| Filtros HEPA/ULPA H14 | % | >99,999% |
| Subministro eléctrico | V/Hz | 230/50 monofásico |

Tabla B. 1 Datos técnicos Telstar BIO IIA.
(Fuente: TELSTAR [18])

B.2. Cabina extractora de gases TELSTAR NEG 4

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | NEG 4 |
|----------------------------|-------------------|-------------------|
| Dimensiones Externas | mm | 1290 x 750 x 1000 |
| Dimensiones Internas | mm | 1190 x 450 x 605 |
| Caudal de aire (impulsión) | m ³ /h | 995 |
| Velocidad de aire | m/s | 0,45 |
| Potencia | W | 80 |
| Pre-filtro (EN 779) | - | G3 |
| Filtro (EN 1822) | - | H14 |
| Filtros HEPA/ULPA H14 | % | >99,999% |
| Subministro eléctrico | V/Hz | 230/50 monofásico |

Tabla B. 2 Datos técnicos NEG 4.
(Fuente: Telstar [20])

B.3. Incubadora de CO_2 ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | CELCULTURE CCL-170 |
|----------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Temp. Rang. | °C | +3 to 60 |
| Temp. Exactitud | °C | <+/-0,1 |
| Sensor CO_2 | - | Sensor Infrarrojo/Sensor TC |
| Exactitud de CO_2 | % CO_2 | +/-0,1 |
| Sensor O_2 | - | Celda Galvánica |
| Exactitud de O_2 | % O_2 | +/-0,1 |
| Rango de humedad | %HR | Hasta 97% |
| Volumen | L | 170 |
| Dimensiones externas | mm | 850x660x900 |
| Dimensiones internas | mm | 505x530x635 |
| Peso | Kg | 120 |
| Configuración eléctrica | V/Hz , A | 220-240VAC/50-60Hz, 3.4 A |
| Máximo consumo de Energía | W | 800 |
| Consumo energía 37°C | W | 80 |
| Material | - | Acero inoxidable, tipo 304 |

Tabla B. 3 Datos técnicos CCL-170.
(Fuente: ESCOGLOBAL [21])

B.4. Nevera de laboratorio GKPV 6590 PROFIPREMIUMLINE. LIEBHERR

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | GKPv 6590 |
|----------------------------|----------|-----------|
| Medidas exteriores | cm | 215/70/83 |
| Peso | kg | 133 |
| Gama temperatura | °C | -2/+16 |
| Capacidad bruta, total | L | 477 |
| Potencia acústica | dB | 58 |
| Capacidad de carga estante | kg | 60 |
| Tensión | V | 220-240 |
| Frecuencia | Hz | 50 |
| Potencia nominal | A | 2 |
| Consumo Energético | kWh/24h | 1,327 |

Tabla B. 4 Datos técnicos GKPV 6590.
(Fuente: LIEBHERR [22])

B.5. Congelador combinado de -20°C: LGPV 6520 MEDILINE- LIEBHERR

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | LGPv 6520 |
|----------------------------|----------|-----------|
| Medidas exteriores | cm | 215/70/83 |
| Peso | kg | 139 |
| Gama temperatura | °C | -10/-35 |
| Capacidad bruta, total | L | 601 |
| Potencia acústica | dB | 60 |
| Capacidad de carga estante | kg | 60 |
| Tensión | V | 220-240 |
| Frecuencia | Hz | 50 |
| Potencia nominal | A | 4 |
| Consumo Energético | kWh/24h | 4,715 |

Tabla B. 5 Datos técnicos LGPV 6520.
(Fuente: LIEBHERR [23]).

B.6. Congelador -80°C: BDF-86V100. BIOBASE MEIHUA

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | LGPv 6520 |
|------------------------|----------|--------------|
| Medidas exteriores | mm | 1000/720/793 |
| Medidas internas | mm | 450/450/500 |
| Peso | kg | 140 |
| Gama temperatura | °C | -10/-35 |
| Capacidad bruta, total | L | 100 |
| Exactitud temperatura | °C | 0,1 |
| Tensión | V | AC 220 |
| Frecuencia | Hz | 50/60 |
| Potencia nominal | A | 2 |
| Consumo Energético | W | 800 |

Tabla B. 6 Datos técnicos BDF-86V100.
(Fuente: BIOBASE MEIHUA [24]).

B.7. Agitador vórtex: ZX3. VELP CIENTÍFICA.

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | ZX3 |
|------------------|----------|-------------|
| Dimensiones | mm | 150/130/165 |
| Diámetro orbital | mm | 4,5 |
| Velocidad | rpm | 3000 |
| Voltaje | V | 115 o 230 |
| Frecuencia | Hz | 50-60 |
| Potencia | W | 15 |

Tabla B. 7. Datos técnicos ZX3.
(Fuente: VELP CIENTÍFICA [25]).

B.8. Microscopio Pantera C Binocular. MOTIC

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | Pantera C binocular |
|--------------------|----------|--|
| Objetivos | - | 4X/0.1 (WD 30.5mm), 10X/0.25 (WD 17.4mm), 40X/0.65/S (WD 0.6mm), 100X/1.25/S-Oil (WD 0.16mm) |
| Medidas | mm | 282x210x394 |
| Peso | kg | 8,4 |
| Tensión | V | 110-240V |
| Frecuencia | Hz | 50/60 |
| Consumo Energético | W | 3 |

Tabla B. 8 Datos técnicos Pantera C binocular MOTIC.
(Fuente: MOTIC [26]).

B.9. Microscopio Invertido Trinocular de Florescencia AE31. MOTIC

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | AE31 |
|--------------------|----------|-------------|
| Medidas | mm | 290x210x400 |
| Peso | kg | 7,1 |
| Tensión | V | 110-240V |
| Frecuencia | Hz | 50/60 |
| Consumo Energético | W | 30 |

Tabla B. 9 Datos técnicos AE31. MOTIC.
(Fuente: MOTIC [27]).

B.10. Centrifugadora EBA 280. HETTICH

| CARACTERÍSTICAS | UNIDADES | EBA 280 |
|--------------------|----------|-------------|
| Medidas exteriores | mm | 242/326/389 |
| Peso | kg | 11 |
| Gama temperatura | °C | -10/-35 |
| Capacidad | - | 6 muestras |
| Velocidad | rpm | 6000 |
| Tensión | V | 200-240 |
| Frecuencia | Hz | 50/60 |
| Consumo Energético | W | 330 |

Tabla B. 10 Datos técnicos EBA 280. HETTICH.
(Fuente: HETTICH [28]).

Anexo C. Cálculo de potencia eléctrica de la instalación.

En este anexo se incluyen las potencias necesarias para cada uno de los cuadros de distribución de la instalación.

C.1. Cuadro 1: Alumbrado

| Zona alumbrado | Tamaño | Alumbrado necesario | Potencia necesaria |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Zona Administrativa | 24 m ² | 24 florescentes de 700 lumen /10 W | 240 W |
| Zona recepción | 15 m ² | 15 florescentes de 700 lumen /10 W | 150 W |
| Lab.Bacteriología y Parasitología | 54 m ² | 54 florescentes de 1000 lumen /15 W | 810 W |
| Lab. Micobacterias | 35 m ² | 35 florescentes de 1000 lumen /15 W | 530 W |
| Lab. Respiratoria y micología | 35 m ² | 35 florescentes de 1000 lumen /15 W | 530 W |
| Lab. Virologia | 42 m ² | 42 florescentes de 1000 lumen /15 W | 630 W |
| Pre PCR+ Post PCR | 35 m ² | 35 florescentes de 1000 lumen /15 W | 530 W |
| Sala reuniones | 25 m ² | 25 florescentes de 700 lumen /10 W | 250 W |
| Despachos | 90 m ² | 90 florescentes de 700 lumen /10 W | 900 W |
| Baños | 14 m ² | 14 florescentes de 700 lumen /10 W | 140 W |
| Potencia TOTAL | | 4710 W// 4,71 kW | |

Tabla C. 1. Potencia eléctrica cuadro 1.

C.2. Cuadro 2: Informática

| Zona Laboratorio | Ordenadores Necesarios | Potencia necesaria |
|---|-------------------------------|---------------------------|
| Zona Administrativa | 2 ordenadores | 400 W |
| Zona recepción | 1 ordenador | 200 W |
| Lab. Bacteriología y Parasitología | 4 ordenadores | 800 W |
| Lab. Micobacterias | 3 ordenadores | 600 W |
| Lab. Respiratoria y micología | 3 ordenadores | 600 W |
| Lab. Virologia | 3 ordenadores | 600 W |
| Pre PCR+ Post PCR | 4 ordenadores | 800 W |
| Sala reuniones | 1 ordenador | 200 W |
| Despachos | 6 ordenadores | 1200 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 5,4 kW |

Tabla C.2 Potencia eléctrica cuadro 2.

C.3. Cuadro 3: Equipamiento Lab. Bacteriología y parasitología

| Equipo | Cantidad | Potencia |
|--|----------|---------------|
| Cabina de seguridad biología: <i>Telstar BIO II A</i> | 1 | 1800 W |
| Cabina de extracción de gases: <i>Telstar NEG 4</i> | 1 | 80 W |
| Microscopio óptico: <i>Pantera C Binocular</i> | 1 | 3 W |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia: <i>AE31. Motic</i> | 1 | 30 W |
| Centrifugadora: <i>EBA 280. Hettich</i> | 1 | 330 W |
| Nevera de laboratorio: <i>GKPV 6590 ProfiPremiumline</i> | 1 | 55W |
| Congelador combinado de -20°C: <i>LGPV 6520 MediLine</i> | 1 | 200 W |
| Congelador -80°C: <i>BDF-86V100.</i> | 1 | 800 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 3298 W |

Tabla C. 3. Potencia eléctrica cuadro 3.

C.4. CUADRO 4: Equipamiento Lab. Micobacteriologia

| Equipo | Cantidad | Potencia |
|---|----------|---------------|
| Cabina de seguridad biología: <i>Telstar BIO II A</i> | 1 | 1800 W |
| Cabina de extracción de gases: <i>Telstar NEG 4</i> | 1 | 80 W |
| Microscopio óptico: <i>Pantera C Binocular</i> | 1 | 3 W |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia: <i>AE31. Motic</i> | 1 | 30 W |
| Incubadora de CO₂: <i>ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170</i> | 1 | 800 W |
| Nevera de laboratorio: <i>GKPV 6590 ProfiPremiumline</i> | 1 | 55W |
| Congelador combinado de -20°C: <i>LGPV 6520 MediLine</i> | 1 | 200 W |
| Congelador -80°C: <i>BDF-86V100.</i> | 1 | 800 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 3768 W |

Tabla C. 4. Potencia eléctrica cuadro 4.

C.5. Cuadro 5: Equipamiento Lab. Respiratoria y micología

| Equipo | Cantidad | Potencia |
|--|----------|---------------|
| Cabina de seguridad biología: <i>Telstar BIO II A</i> | 1 | 1800 W |
| Incubadora de CO2: <i>ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170</i> | 1 | 800 W |
| Microscopio óptico: <i>Pantera C Binocular</i> | 1 | 3 W |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia: <i>AE31. Motic</i> | 1 | 30 W |
| Nevera de laboratorio: <i>GKPV 6590 ProfiPremiumline</i> | 1 | 55W |
| Congelador combinado de -20°C: <i>LGPV 6520 MediLine</i> | 1 | 200 W |
| Congelador -80°C: <i>BDF-86V100.</i> | 1 | 800 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 3688 W |

Tabla C.5. Potencia eléctrica cuadro 5.

C.6. CUADRO 6: Equipamiento Lab. Virología

| Equipo | Cantidad | Potencia |
|---|----------|---------------|
| Cabina de seguridad biología: <i>Telstar BIO II A</i> | 2 | 3600 W |
| Microscopio óptico: <i>Pantera C Binocular</i> | 1 | 3 W |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia: <i>AE31. Motic</i> | 3 | 90 W |
| Incubadora de CO ₂ : <i>ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170</i> | 3 | 2400 W |
| Centrifugadora: <i>EBA 280. Hettich</i> | 1 | 330 W |
| Vórtex: <i>ZX3. VELP CIENTÍFICA.</i> | 1 | 15 W |
| Nevera de laboratorio: <i>GKPy 6590 ProfiPremiumline</i> | 1 | 55W |
| Congelador combinado de - 20°C: <i>LGPv 6520 MediLine</i> | 1 | 200 W |
| Congelador -80°C: <i>BDF-86V100.</i> | 1 | 800 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 7493 W |

Tabla C.6. Potencia eléctrica cuadro 6.

C.7. Cuadro 7: Equipamiento Lab. Pre-PCR + Post-PCR

| Equipo | Cantidad | Potencia |
|---|----------|---------------|
| Cabina de seguridad biología: <i>Telstar BIO II A</i> | 1 | 1800 W |
| Microscopio óptico: <i>Pantera C Binocular</i> | 1 | 3 W |
| Microscopio invertido trinocular de fluorescencia: <i>AE31. Motic</i> | 1 | 90 W |
| Incubadora de CO2: <i>ESCOGLOBAL CELCULTURE CCL-170</i> | 1 | 2400 W |
| Nevera de laboratorio: <i>GK Pv 6590 ProfiPremiumline</i> | 1 | 55W |
| Congelador combinado de -20°C: <i>LGPv 6520 MediLine</i> | 1 | 200 W |
| Congelador -80°C: <i>BDF-86V100.</i> | 1 | 800 W |
| Cabina de extracción de gases: <i>Telstar NEG 4</i> | 1 | 80 W |
| Potencia TOTAL Necesaria | | 5428 W |

Tabla C. 7 . Potencia eléctrica cuadro 7